

Kliinisen lääketutkimuksen kääntäminen

Ohjeistuksen implisiittiset käännösnormit

Tiina Kontia
Tampereen yliopisto
Viestintätieteiden tiedekunta
Monikielisen viestinnän ja käännöstieteen maisteriopinnot
Englannin kääntämisen ja tulkkauksen opintosuunta
Pro gradu -tutkielma
Huhtikuu 2017

Tampereen yliopisto
Monikielisen viestinnän ja käännöstieteen maisteriopinnot
Englannin kääntämisen ja tulkkauksen opintosuunta
Viestintätieteiden tiedekunta

KONTIA, TIINA: Kliinisen lääketutkimuksen kääntäminen: ohjeistuksen implisiittiset käännösnormit

Pro gradu -tutkielma, 75 sivua, englanninkielinen lyhennelmä 11 sivua
huhtikuu 2017

Tässä tutkielmassa tarkastelen lääketieteen kääntämisen normatiivista ulottuvuutta. Käännöstieteessä normeja on tutkittu laajalti, mutta varsinaisesti lääketieteen käännösnormeista ei ole tehty kattavaa tutkimusta. Tutkin erityisesti kliiniseen lääketutkimukseen kuuluvien asiakirjojen kääntämistä, sillä tähän genreen lukeutuu laaja kirjo lääketieteellisiä tekstejä. Tutkimukseni asemoituu sekä käännöstieteen että lääketieteen kenttiin, sillä pyrin muodostamaan kattavan kuvan kliiniseen lääketutkimukseen sisältyvästä kääntämisestä ja kääntäjän tehtävästä. Tutkimuksen teoreettinen käsitteistö tulee pääosin käännöstieteellisestä, etenkin lääketieteen kääntämistä käsittelevästä kirjallisuudesta.

Lääketieteellinen viestintä sopii käännösnormien tarkasteluun, sillä siihen liittyy vahvasti normatiivisia periaatteita, joiden noudattamista säädellään esimerkiksi lakien ja kansainvälisten sopimusten avulla. Siksi tutkielman lähtöoletuksena onkin, että tämä normatiivinen ulottuvuus heijastuu myös lääketieteellisen vuorovaikutuksen käytäntöihin sekä toimintaohjeisiin. Tutkielmani tarkoitus on selvittää ja selittää niitä normeja, jotka koskevat nimenomaan lääketieteen kääntämistä.

Tutkielman aineisto koostuu kolmesta suomenkielisestä kliinisen lääketutkimuksen suunnittelun ja toteutuksen ohjeistuksesta, joilla tutkimuksen tekijöitä opastetaan noudattamaan hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita. Kliiniseen lääketutkimukseen sisältyy aina runsaasti tutkimusasiakirjojen laatimista, joten merkittävä osa aineistoa koskee dokumentointia sekä sen kautta myös tutkimukseen liittyvää kääntämistä. Koska aineiston asiakirjojen tarkoitus on sitoa kohderyhmänsä tieteellisen tutkimuksen perinteisiin ja käytäntöihin, siitä heijastuu monenlaisia normatiivisia asenteita. Vaikka tutkimusasiakirjojen kääntämistä ei käsitellä aineiston asiakirjoissa erikseen, ohjeistuksista voidaan lukea implisiittisesti myös vallitsevia käännösnormeja sekä ihanteellisen kääntäjän piirteitä.

Tutkin aineistoa laadullisen sisällönanalyysin menetelmin. Etsin käännösteoreettisesta kirjallisuudesta normeja, joiden ilmentymiä uskoin löytäväni myös aineiston asiakirjoista. Muotoilin kaikkiaan kuusi luokkaa, jotka muodostivat tutkielman teoreettisen viitekehyksen. Rajasin sitten aineistosta tutkimustehtävälleni relevantin aineksen ja luokittelin sen käännösnormeja käsittelevät katkelmat merkityssisältöjen mukaan näihin kääntämistä koskeviin teemoihin. Analyysin perusteella etenkin lääketieteellisen viestinnän eettisyys ulottuu yhtä lailla kääntäjään, sillä kääntäjän tulee noudattaa ennen kaikkea tutkimuseettisiä periaatteita. Myös lääketieteen institutionaalinen toiminta vaikuttaa käännöstyöhön niin teorian kuin käytännönkin tasolla. Tutkimustuloksissa painottui käännöksen kulloinenkin lukijakunta, joka usein määräsi myös vallitsevat käännösnormit. Tutkimukseni todistaa kaiken kaikkiaan, että lääketieteen vahva normatiivinen ulottuvuus vaikuttaa myös sen käännösihanteisiin.

Avainsanat: käännösnormit, lääketieteen kääntäminen, kliininen lääketutkimus

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO.....	1
2	KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS.....	5
2.1	Lääkeaineiden valmistus, kehitys ja tutkimus	5
2.2	Kliinisen lääketutkimuksen vaiheet	6
2.3	Kääntämisen asema kliinisessä lääketutkimuksessa	9
3	TUTKIMUSKYSYMYKSET JA TUTKIMUSMENETELMÄ.....	11
3.1	Käännösnormit ja laadullinen tutkimus	11
3.2	Laadullinen sisällönanalyysi	13
3.3	Luokittelurungon rakentaminen	15
3.4	Aineiston osittaminen ja yksiköt	16
3.5	Tutkimustehtävään vastaaminen	18
4	LÄÄKETIETEEN KÄÄNTÄMISEN ERITYISPIIRTEET	21
4.1	Alan tuntemus	23
4.2	Eettisyys.....	25
4.3	Laatu ja laadunvarmistus.....	26
4.4	Terminologian täsmällisyys	28
4.5	Institutionaalisuus	29
4.6	Luettavuus ja maallikolle kirjoittaminen	30
4.7	Yhteenvedo teoreettisista pääluokista	31
5	AINEISTON TEEMOITTELU	34
5.1	Aineiston valinnan perustelut	34
5.2	Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta	36
5.2.1	Sanaston normatiiviset elementit	37
5.2.2	Tutkimuksen kirjanpitoonormit.....	39
5.2.3	Kirjanpito ennen tutkimuksen kliinistä vaihetta	40
5.2.4	Kirjanpito tutkimuksen kliinisen vaiheen käynnistyttyä.....	41
5.2.5	Tutkimushenkilöille kirjoittaminen.....	42
5.3	TUKIJAn ohjeet tutkimushenkilöille kirjoittamiseen	43
5.3.1	Yleisohjeet kirjoittajille	43
5.3.2	Tietoon perustuvan suostumuksen malli	45
5.4	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys	48
5.5	Aineistolähtöinen temaattinen luokitus	52
5.5.1	Aineistolähtöinen pääluokitus.....	52

5.5.2	Aineistolähtöinen alaluokitus	54
6	TUTKIMUKSEN TULOKSET	56
6.1	Aineiston eroavaisuudet normien kuvaamisessa	56
6.2	Instituution toteuttaminen käännöksessä	57
6.2.1	Institutionaalisuuden ulottuvuudet aineistossa	58
6.2.2	Institutionaalinen vastuu ja kääntäminen	59
6.3	Kohderyhmän painottaminen käännöksessä	60
6.3.1	Käännöksen laatu ja luettavuus	62
6.3.2	Tutkimusetiikan ja eettisyyden merkityksiä aineistossa	63
6.4	Kääntäjä teorian ja käytännön välissä	65
7	ARVIOINTI JA JOHTOPÄÄTÖKSET	67
7.1	Tutkimuksen arviointi	67
7.2	Lääketieteen ja kääntämisen suhde	68
7.3	Kilpailevat ja katoavat käännösnormit	70
7.4	Eettisyys lääketieteellisen tutkimuksen perustana	71
8	LÄHTEET	73
8.1	Tutkimusaineisto	73
8.2	Kirjallisuuslähteet	73
8.3	Muut lähteet	74

ENGLISH SUMMARY

1 JOHDANTO

Lääketiede ja sen vaikutukset näkyvät jokaisen arjessa. Lääketieteellisiä tekstejä tuotetaan moniin tarkoituksiin ja monille kohderyhmille. Teksteihin kuuluvat esimerkiksi potilaskertomukset, lääkkeiden pakkausselosteet ja valmistusohjeet, tutkimukseen liittyvät asiakirjat, pöytäkirjat ja raportit, potilastiedotteet, erilaiset lääketieteellisten laitteistojen käyttöohjeet sekä lehdistötiedotteet. Kullakin näistä on oma vakiintunut viestintätapansa, joka määrittyy tekstin tarkoituksen ja tavoitteen mukaan.

Myös kääntäminen on niin välttämätön osa jokapäiväistä viestintää, ettei sen merkitystä tule aina ajatelleksikaan. Kuitenkin lääketieteen avulla välitetään erittäin tärkeää, yksityiskohtaista tietoa, joka vaikuttaa suoraan ihmisten hyvinvointiin, joten viestintään tulee kiinnittää erityistä huomiota. Kun valmiita lääketieteellisiä tekstejä tuodaan vielä uuteen kielelliseen ympäristöön, monikielisen vuorovaikutuksen onnistuminen riippuu huomattavasti näiden tekstien kääntäjästä sekä hänen tiedoistaan ja taidoistaan. Käännökset muodostavatkin niin suuren osan tekstimassasta, että voidaan jopa todeta lääketieteellisen tutkimuksen kansainvälinen kehityksen nojaavan olennaisesti juuri ammattitaitoisiin lääketieteen kääntäjiin (Wermuth 2010, 101).

Lääketiedettä koskevat määräykset ja käytännöt kuitenkin eroavat maiden välillä. Karen Shashokin (2008, 1) mukaan joissakin maissa, kuten Espanjassa, esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen kaikkia asiakirjoja ei tarvitse kääntää tutkimuksen toteuttajien kielelle. Käytäntöjen epäyhtenäisyys ei palvele vuorovaikutuksen laatua, joten olisi tärkeä laatia kattava kuva lääketieteen kääntämisen periaatteista ja normeista. Kansainvälisyys on olennainen osa lääketiedettä ja sen edistämistä (Karwacka 2014, 19), joten tieteen tekijöiden ja muiden osallistujien vuorovaikutus on taattava kunkin ymmärtämällä kielellä. Siksikin kääntäjien asema lääketieteen kehittämisessä on tärkeä, vaikkakin harvoin korostettu. Nostan pro gradu -tutkielmassani esiin juuri kääntäjän ja hänen roolinsa lääketieteellisen tutkimuksen onnistumisessa.

Lääketieteen kääntämisen tieteellis-tekninen ulottuvuus erottaa sen monilta osin esimerkiksi kaunokirjallisuudesta ja muunlaisesta luovasta käännöstyöstä. Lääketieteellisten tekstien parissa työskentelevä kääntäjä joutuu ottamaan huomioon erilaisia seikkoja ja jopa työskentelemään eri menetelmin ja työkaluin kuin monien muiden tekstityyppien ja -lajien kanssa. Useimmissa lääketieteellisissä teksteissä, etenkin lääkkeitä ja tutkimuksia koskevissa tiedonannoissa niin

potilaille kuin hoitohenkilökunnallekin, lähtö- ja kohdetekstin perimmäisin tarkoitus on välittää haluttu informaatio mahdollisimman selvästi ja tarkasti lukijalleen. Tyylliseikat ovat merkityksellisiä lähinnä siinä mielessä kuin ne edistävät tätä viestinnällistä tarkoitusta.

Oman lisänsä lääketieteen kääntämiseen tuo myös tekstien mukauttaminen kansallisiin ja kansainvälisiin malleihin ja määräyksiin. Turvallisuuden ja yhtenäisyyden vuoksi monet viralliset tahot valvovat ja säätelevät lääketieteellistä dokumentointia. Tässä tutkielmassa tarkastelun kohteena on erityisen säädelty lääketieteellisen tutkimuksen muoto, **klininen lääketutkimus** eli lääkkeiksi kehitettävien tutkimusvalmisteiden ihmisiin kohdistuva tutkimus (Ohje 2000, 5). Koska kyseessä on ihmisten hyvinvointi sekä suoraan että välillisesti, viralliset tahot valvovat tarkasti tutkimuksen suunnittelua ja toteutusta. Esimerkiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus *Fimea* toimii niin Euroopan lääkevalvontaverkoston kuin Suomen sosiaali- ja terveysministeriön edustajana, ja esimerkiksi lääkevalmistajien sekä lääkkeiden maahantuojien on mukauduttava Fimean ilmoittamiin säännöksiin toimintansa ja dokumentointinsa osalta (Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009). Vaatimukset koskevat myös asiakirjojen kielellisiä seikkoja sekä sitä, millä kielillä dokumentointi ylipäänsä tulee tehdä. Esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen tulee aina mukautua Maailman Lääkäriliiton laatimaan *Helsingin julistukseen* (2013 [1964]), jossa painotetaan tutkimukseen osallistuvan vapaaehtoisen oikeutta saada tarvittavat tiedot joko kirjallisesti tai suullisesti kielellä, jota tämä hyvin ymmärtää (Grunwald 2013). Moninaiset lakisääteiset seikat ohjaavat siis paitsi tekstien kirjoittajaa myös niiden kääntäjää. Ohjeistukset ja määräykset ovat aina normatiivisia, sillä ne määrittävät, millainen on hyvä teksti ja vastaavasti hyvä käännös. Normit kytkeytyvät erottamattomasti lääketieteelliseen viestintään, mikä puoltaa niiden valintaa käännöstieteellisen tutkimuksen kohteena, kun hahmotellaan kuvaa kääntämisen taustalla vaikuttavista normeista.

Kääntämisen normeja on toki tutkittukin käännöstieteessä. Esimerkiksi Toury (2012) on muotoillut käännösnormin käsitettä ja Pym (2012) puolestaan kääntäjän etiikkaa. Kääntäjän vastuut ja velvollisuudet sekä erilaiset tavoitteet määräytyvät kuitenkin yleisten periaatteiden lisäksi aina tietyssä vuorovaikutustilanteessa, kääntämisen kontekstissa. Koska lääketieteen omaleimainen kielenkäyttö, runsas terminologia sekä alan monipuolisuus vaikuttavat käännösprosessiin, myös lääketieteen käännösnormien kenttä voi sisältää erilaisia piirteitä ja painotuksia. Lääketieteen kääntämisen ulottuvuuksia ovat tarkastelleet esimerkiksi Cornelio (2002), Bolaños-Medina (2012) ja Karwacka (2014), mutta nimenomaan lääketieteellisten

tekstien käännösnormit eivät ole olleet tutkimuksen keskiössä. Normien rooli kääntäjän käytännön työssä on kuitenkin keskeinen, tutkittiin sitä tai ei, sillä normit ohjaavat koko prosessia aina käännettävän tekstin valinnasta varsinaisiin käännösratkaisuihin toimeksiannon aikana. Normien tutkimuksella voidaan luoda kattavampaa kuvaa sekä lääketieteestä että sen kääntämisestä, ja täsmällisen tarkastelun pohjalta voidaan hahmotella jopa tapoja kehittää käännöstoimintaa. Tämän tutkielman tarkoitus on kuvata kliinisen lääketutkimuksen ohjeistuksen implisiittisiä käännösnormeja, joiden avulla voidaan toivottavasti hahmottaa lääketieteen kääntämisen normatiivista ulottuvuutta myös yleisemmin.

Tutkielman aineisto koostuu kolmesta erillisestä asiakirjasta, jotka ovat keskeisiä Suomessa tehtävässä kliinisessä lääketutkimuksessa, sen suunnittelussa ja toteutuksessa. Ensimmäinen ja perustavin näistä on *Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta* (CPMP/ICH/135/95). Se on Lääketietokeskuksen käännättämä 46-sivuinen dokumentti, joka laadittiin kansainvälisessä myyntilupadokumentaation teknisten vaatimusten yhdenmukaistamisen konferenssissa (*International Conference on Harmonisation, ICH*) alun perin vuonna 1995. Konferenssi itsessään sai alkunsa Brysselissä jo vuonna 1990 (Brody 2012, 584). Ohjeistuksessa otetaan huomioon vakiintuneet kliinisen tutkimuksen periaatteet niin Euroopan unionissa, Japanissa ja Yhdysvalloissa kuin Australiassa, Kanadassa ja Maailman terveysjärjestö *WHO*:ssakin (*Ohje* 2000, 4).

Toinen aineiston asiakirjoista keskittyy kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien vapaaehtoisten tutkittavien rekrytoimiseen ja tiedottamiseen. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta *TUKIJA* tarjoaa tutkimuksen tekijöille melko tiiviit, konkreettiset ohjeet tutkittaville annettavan tiedotteen laatimiseen. Tiedotteen ja tutkittavan allekirjoittaman tietoisuuden suostumuksen lomakkeen tulee mukaila lakisääteistä kaavaa, joten niille on laadittu myös asiakirjamallit. *Tutkittavalle annettava tiedote kliinisestä lääketutkimuksesta ja suostumusmalli* (2016) on siis käytännönläheinen ohjeistus, josta sekä dokumentoinnin että kääntämisen normeja voidaan etsiä.

Viimeinen aineiston osa on Fimean määräys kliinisistä lääketutkimuksista (*Lääkealan* 2012). Määräys perustuu lääkelakiin (395/87) sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/99). Asiakirjassa annetaan tutkimuksen eri osapuolille tietoa esimerkiksi tutkimuksen edellytyksistä, vaadittavista asiakirjoista ja lomakkeista sekä tutkimuksen vaiheista ja valvonnasta. Lisäksi määräykseen kuuluu sanasto, jossa määritellään kliinisen lääketutkimuksen keskeiset termit. Kyseessä on vaatimuksiltaan hyvin normatiivinen asiakirja,

joka sisältää myös kielellisiä ohjeita. Siksi sen voidaan katsoa toimivan piilo-ohjeistuksena myös näiden dokumenttien kääntäjälle, kun halutaan mukautua suomalaistettuun hyvään kliiniseen tutkimustapaan.

Tutkielmani sisältää kaikkiaan seitsemän lukua sekä lähdeluettelon. Kuvaan johdannon jälkeen toisessa luvussa tarkemmin tutkielmani aihetta, kliinistä lääketutkimusta. Esitän kliinisen lääketutkimuksen määritelmän, vaiheet sekä tutkimukseen osallistuvat tahot. Jotta kliinisen lääketutkimuksen dokumentointia ja sen normeja voidaan hahmotella, tulee ymmärtää myös kääntämisen kontekstia eli lääketieteellistä tutkimustilannetta. Kolmannessa luvussa esittelen tutkimustehtävän sekä tutkielmassa käytettävän menetelmän, laadullisen sisällönanalyysin. Menetelmäluke sijoittuu ennen toista tutkielman pääasiallista teoreettista viitekehystä, lääketieteen kääntämisen erityispiirteitä, sillä perustan analyysin juuri neljännen luvun käännösteoreettisille käsitteille. Analysoin viidennessä luvussa aineistoa näiden teorialähtöisten temaattisten luokkien avulla. Esittelen teemoittelun pohjalta piirtyvää kuvaa kääntämisen normeista ja selitän kunkin normin esiintymiä. Kuudennessa luvussa kuvaan tarkemmin aineistoanalyysin keskeisiä teemoja ja pohdin niiden merkitystä kliinisen lääketutkimuksen kääntämiselle. Arvioin seitsemännessä luvussa tutkimuksen onnistumista ja esitän analyysiin pohjaavat johtopäätökset sekä mahdollisen jatkotutkimuksen tarpeen.

2 KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS

Jotta kliinisen lääketutkimuksen kääntämisestä voidaan keskustella, tulee ymmärtää kontekstia, johon näitä tekstejä tuotetaan. Kuvaan tässä luvussa lääkeaineiden valmistusta, kehitystä ja tutkimusta, joita säädellään lakien ja määräysten avulla hyvin tiukasti. Esittelen tutkielman kannalta olennaiset kliinisen lääketutkimuksen piirteet ja tutkimuksen vaiheet. Lopuksi sijoitan kääntäjän kliinisen lääketutkimuksen kontekstiin ja hahmotan esimerkkien valossa hänen asemaansa osana tutkimusta ja sen dokumentointia.

Kliininen lääketutkimus on yksi kaikkein tarkimmin säädellyistä lääketieteellisen tutkimuksen aloista, ja farmakologian kehitys perustuu suurelta osin tutkimustulosten raportointiin sekä tutkimusprosessin osallistujien väliseen sujuvaan vuorovaikutukseen (Bolaños-Medina 2012, 17). Kliininen lääketutkimus tuottaa lääketieteen kehitykselle valtavasti tärkeää tietoa lääkeaineiden vaikutuksesta elimistössä sekä niiden tehosta ja sopivuudesta erilaisten sairauksien hoidossa.

Suomessa toimiva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea määrittelee kliinisen lääketutkimuksen (*clinical trial*) ihmiseen kohdistuvaksi interventiotutkimukseksi, ”jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia (tehoa tai turvallisuutta eli farmakodynamiikkaa) ihmisessä tai lääkkeen farmakokinetiikkaa (imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä) ihmiselimistössä, tai molempia”. Interventiotutkimuksessa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä, esimerkiksi annetaan tälle lääkeainetta ja seurataan lääkkeen vaikutuksia. (Lääkealan 2012, 4.) Juuri tutkittavaan ”kajoamisen” vuoksi kliinistä lääketutkimusta ja sen dokumentointia säädellään ja valvotaan erittäin tiukasti. Tieteellisen lääketutkimuksen tarkoitus on nimenomaan selvittää valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta, ei varsinaisesti parantaa tutkimushenkilöitä (Brody 2012). Tutkimus kulkee tarkasti määritellyn kaavan ja yksilöllisen suunnitelman mukaisesti.

2.1 Lääkeaineiden valmistus, kehitys ja tutkimus

Carmen Cross (2013) kuvaa Yhdysvaltain suurimman kääntäjien ja tulkkien ammattijärjestön *American Translators Associationin* julkaisemassa *The ATA Chronicle* -lehdessä kliinisen lääketutkimuksen peruskäsitteitä ja tutkimuksen vaiheita. Myös Cross korostaa lääketutkimuksen keskeistä roolia lääkevalmisteiden tuotannossa (mts. 23). Lääketieteen tekstien kentässä kliinisellä tutkimuksella on merkittävä asema, joten siihen tutustuminen on joka tapauksessa alan käännoistöitä tekevälle perusteltua (Bolaños-Medina 2012, 17).

Kliinisessä tutkimuksessa käytettävää terminologiaa saattavat toisaalta kohdata jopa sellaiset kääntäjät, jotka eivät varsinaisesti suuntaudu lääketieteen kääntämiseen (Cross 2013, 23).

Kliininen tutkimus liittyy Crossin mukaan tavanomaisimmin juuri lääkeaineiden kehittämiseen, vaikka muitakin lääkinnällisiä tuotteita ja hoitomuotoja, kuten valvontalaitteita ja diagnostisia toimenpiteitä, valmistetaan ja kehitetään jatkuvasti samantapaisen tutkimuksen avulla. Suurin osa nykyisestä kliinisestä tutkimuksesta tähtää lopulta jonkin määritellyn sairauden hoidon kehittämiseen, eli se on niin kutsuttua hoitotutkimusta. Kliinisessä lääketutkimuksessa voidaan periaatteessa tutkia minkälaista lääkevalmistetta tahansa, mutta tavanomaisimpia tarkastelun kohteita ovat pienet molekyylilääkevalmisteet kuten aspiriini, proteiinit kuten insuliini, rokotukset erilaisia viruksia vastaan sekä nukleiinihapot kuten DNA. (Cross 2013, 23–24.) Koska erilaiset hoidot ja lääkevalmisteet vaikuttavat elimistön eri osissa ja eri tavoin, tarvittava terminologia tällaisten tekstien ymmärtämiseen ja vastaavasti ymmärrettävän kohdetekstin tuottamiseen on hyvin laaja.

Laboratorio-oloissa synteettisesti valmistetun kemiallisen yhdisteen matka markkinoille vie vuosia. Ajallisen investoinnin lisäksi lääkevalmisteiden kehittäminen vaatii tutkimuksen rahoittajalta suurta panostusta, ja kustannuksista suurin osa perustuu nimenomaan kliiniselle tutkimukselle. Ilman tiukkojen vaatimusten täyttymistä valmiste ei päädy koskaan myyntiin, mikä koituukin monen hankkeen kohtaloksi: vain noin 11 prosenttia tutkimushankkeista onnistuu valmistamaan uuden lääkeaineen, jolle myönnetään markkinointilupa. (Cross 2013, 24.) Jokainen askel on toimeksiantajalle, tutkimusryhmälle ja muille lääkekehityksen osapuolille mahdollinen vaaranpaikka, joten määräystenmukaiseen toteutukseen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Valmisteiden kehittämiseen kuuluu varsinaisen kliinisen lääketutkimuksen lisäksi myös lukuisia muita vaiheita, joiden toteuttajille ja tutkittaville on jälleen omat kriteerinsä.

2.2 Kliinisen lääketutkimuksen vaiheet

Tutkimusvalmisteen kehitys, mukaan lukien sen tutkimus, rakentuu vaiheittain, joista kunkin onnistuminen on edellytys tutkimuksen etenemiselle. Jokaisessa kliinisen tutkimuksen vaiheessa tutkittavien määrä ja sen myötä myös tutkimuksen riskit kasvavat, jos tutkimusvalmisteen vaikutus osoittautuu vaaralliseksi tai tehottomaksi. Mikäli näin katsotaan tapahtuneen, tutkimus keskeytetään välittömästi joko lääkeyhtiön päätöksestä tai viranomaisten määräyksestä. (Cross 2013, 24.) Virallisesti määritellyt kliinisen tutkimuksen lopetus- ja

keskeytyssäännöt toimivat myös ohjenuorina tilannekohtaisten riskien arvioinnille (ks. esim. Meinert 2012, 381–382).

Jo ennen varsinaista interventiotutkimusta lääkkeeksi kehitettävää ainetta tutkitaan lukuisissa ei-kliinisissä tutkimuksissa, joissa selvitetään muun muassa sen mahdollista akuuttia toksisuutta, farmakologiaa ja kroonista toksisuutta (*Molekyylistä* s. d.). Nämä esitutkimukset kestävät usein vuosia. Ei-kliinisissä vaiheissa kootaan myös mahdollisimman kattavat tiedot hoidettavasta sairaudesta, sen syistä ja mahdollisista hidoista. Saatujen tietojen perusteella tutkijat yrittävät löytää tarkoitukseen sopivia molekyylejä. (Cross 2013, 25.)

Varsinaisen tutkimuksen katsotaan alkaneen virallisesti sillä hetkellä, kun ensimmäinen tutkittava allekirjoittaa suostumusasiakirjan, *tietoisen suostumuksen lomakkeen*, jossa hän todistaa ymmärtävänsä tutkimukseen osallistumisen ehdot sekä tutkimuksen mahdolliset seuraukset. Kirjallisen suostumuksen tarkoitus on suojella niin tutkittavan kuin tutkimuksen järjestäjänkin oikeuksia (Brody 2012, 535). Suostumuksen voi ilmaista joko tutkittava itse tai tämän huoltaja, puoliso tai muu edustaja, mikäli henkilö ei itse kykene tekemään tai ilmaisemaan osallistumispäätöstään (Meinert 2012, 173). Tutkittavaksi luokitellaan myös tutkimukseen osallistuva henkilö, joka tietämättään saa tutkimusvalmisteen sijasta lumelääkettä. Lumelääkettä saavat osallistujat kuuluvat tutkimuksen verrokkiryhmään, johon lääkkeen saanutta varsinaista tutkittavien ryhmää verrataan. (*Lääkealan* 2012, 5–6.) Tutkimushenkilöt eivät yleensä osallistu kliniseen tutkimukseen kaikille yhteisen aikataulun mukaisesti, vaan heitä otetaan mukaan yksitellen (Brody 2012, 122). Tältä kannalta kääntämisen tarve näkyy koko klinisen lääketutkimuksen ajan, ei vain esimerkiksi sen tulosten raportoinnissa.

Kliininen lääketutkimus jakautuu useimmiten neljään *faasiin* eli vaiheeseen tai jaksoon. Faasin I käynnistyessä tutkimusvalmistetta on jo aiemmin tutkittu perusteellisesti muun muassa muilla eläimillä. Ensimmäisessä faasissa valmistetta annetaan pienelle joukolle terveitä vapaaehtoisia. (*Kliininen* 2014.) Nämä alustavat tutkimukset kestävät tyypillisesti joitakin viikkoja (Cross 2013, 25). Tutkimustuloksista saadaan alustava arvio tulevan lääkkeen turvallisuudesta ja farmakokinetiikasta eli sen käyttäytymisestä elimistössä (*Kliininen* 2014). Ensimmäisessä vaiheessa ei siis varsinaisesti tarkastella vielä sitä, miten hyvin kehitettävä lääkevalmiste toimii tarkoitetussa hoidossa, vaan tavoitteena on todentaa kliinisesti, että valmistetta voi ylipäänsä antaa ihmisille (Brody 2012, 191). Syöpäkasvainten hoitoon käytettäviä valmisteita kehitettäessä haetaan suurinta mahdollista lääkeannosta, joka juuri

alittaa elimistölle myrkyllisen rajan (mts. 17). Valmiste voidaan antaa suun kautta, lihaksensisäisesti, suonensisäisesti, ihonalaisesti, rektaalisesti tai lääkehöyryn avulla (mts. 19).

Faasin II tarkoitus on tutkia valmisteiden tehoa ja sitä, kuinka hyvin ja millä annoksella valmiste vaikuttaisi toimivan nimenomaan määritellyn sairauden hoidossa. Jos tutkitaan aiemmin kehitettyä lääkettä uudella potilasryhmällä, annoksella tai indikaatiolla eli käyttötarkoituksella, tutkimus alkaa tästä faasista. Toiseen faasiin kuuluu myös haittavaikutusten yleisyyden mittaaminen lyhytaikaisessa käytössä. Tutkimushenkilöitä on Suomessa yleensä muutamia kymmeniä. (*Kliininen* 2014.) Kansainvälisiin ja isompiin lääketutkimuksiin sen sijaan osallistuu usein jo tässä vaiheessa noin 100–250 tutkittavaa vapaaehtoista (Cross 2013, 25). Kansainvälistymisen myötä kasvaa paitsi lääketutkimukseen sisältyvän dokumentoinnin määrä myös kääntämisen merkitys, kun tuotetut asiakirjat tulee saattaa useille kielille.

Faasin III tutkimukset muodostavat sekä ajallisesti että kustannuksellisesti suurimman osan kliinisen lääketutkimuksen resursseista. Sopiville tutkimukseen osallistuville henkilöille asetetaan ennalta yhä tiukemmat valinta- ja poissulkukriteerit (Cross 2013, 25). Vapaaehtoisen osallistuminen tutkimukseen voidaan kieltää esimerkiksi henkilön iän, hoitohistorian tai elintapojen vuoksi (Meinert 2012, 245–247). Tutkittavia on edellisiin faaseihin nähden moninkertaisesti, ja kokeet tehdään usein kansainvälisessä yhteistyössä monikeskustutkimuksina yhteisen tutkimussuunnitelman mukaan. Koska tarkoitus on tutkia perusteellisesti valmisteiden turvallisuutta ja pitkäaikaista vaikutusta verrattuna joko lumelääkkeeseen tai markkinoilla jo olevaan valmisteeseen (*Kliininen* 2014), kolmannen faasin tutkimukset kestävät usein vuosia (Cross 2013, 25), ja niiden aikana tutkimusvalmistelle haetaan myös markkinointilupaa valvontaviranomaisilta.

Viimeinen vaihe, faasi IV, ajoittuu markkinointiluvan myöntämisen jälkeiseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on kerätä yhä kattavampaa tietoa lääkeaineen pitkäaikaisesta käytöstä sen todellisessa käyttötilanteessa. Tutkittaviksi voidaan ottaa myös erityiskohderyhmiä sekä muita riskialttiita väestönosia, esimerkiksi raskaana olevia naisia. (Cross 2013, 25–26.) Tietoa kerätään myös lääkeyhdistelmien turvallisuudesta ja vaikutuksista. Viimeinen vaihe kestää sekin usein vuosia, ja tutkittavien määrä vaihtelee kymmenistä tuhansiin. (*Kliininen* 2014.) Tutkimuksen katsotaan päättyneen sillä hetkellä, kun tutkimuksen kliininen vaihe on viimeisenkin tutkittavan kohdalta ohi (*Lääkealan* 2012, 6).

Kääntäminen kulkee usein mukana lääkeaineen koko kehitys- ja markkinointiprosessin ajan. Käännösten välityksellä valmisteiden matka molekyylistä lääkkeeksi etenee jatkuvassa monikielisessä vuorovaikutuksessa etenkin, jos tutkimus toteutetaan kansainvälisesti. Vaikka tutkimus sijoittuisi vain yhteen maahan, sen sisällä on usein erilaisia tutkittavien kieliryhmiä, joille tietoisuuden suostumuksen lomake ja muut tarvittavat asiakirjat tulee toimittaa heidän hyvin ymmärtämällään kielellä. Käännösten määräystenmukaisuudelle on eri maissa annettu erilaisia ohjeita: jotkin eettiset toimikunnat vaativat esimerkiksi suostumusasiakirjan laadunvarmistusta käännättämällä kohdeteksti takaisin lähtökieleen, jotta viesti on varmasti välittynyt oikein. (Grunwald 2013.)

2.3 Kääntämisen asema kliinisessä lääketutkimuksessa

Vaikka kääntäminen on välttämätön osa kliinisen lääketutkimuksen tulosten raportointia, usein myös tutkimusprosessia, se ei aina saa ansaitsemaansa huomiota. Esimerkiksi Curtis L. Meinert kuvaa kattavassa teoksessaan *Clinical Trials Handbook: Design and Conduct (1)* (2012) kliinisen tutkimuksen suunnittelua ja kulkua, muttei mainitse kertaakaan kääntämistä tai kääntäjiä. Teos on laadittu tutkimuksen tekijöille, ja siinä avataan tutkimuksen tärkeitä käsitteitä sekä vaiheita, mutta kääntämistä ei tuoda esille. Kääntämisen sivuuttaminen tutkimusta koskevissa asiakirjoissa ei kuitenkaan anna realistista kuvaa itse prosessista, sillä kääntämisen merkitys on tärkeä – erityisen huomattavaksi kääntäminen tulee juuri epäonnistuuksaan, tai jos käännösvaihe jätetään kokonaan välistä.

Kun tiedonkulun tulee olla ripeää, mutta yhtä lailla erittäin täsmällistä ja asianmukaista, tutkimusprosessin aikana voi ilmetä ongelmia etenkin, jos kaikki tutkimuksen toteuttajat eivät puhu samaa kieltä. Esimerkiksi kansainvälisissä, useissa kohteissa järjestettävissä monikeskustutkimuksissa voi olla tarpeen kääntää koko tutkimussuunnitelma tutkijoiden parhaiten ymmärtämälle kielelle. Sinänsä englannin valta-aseman länsimaissa oletetaan takaavan, että esimerkiksi lääketieteen ammattilaiset ja muut akateemiset tekijät ymmärtävät hyvinkin monimutkaisia oman alansa englanninkielisiä tekstejä. On mielenkiintoista, että Suomessakin esimerkiksi tutkimuslääkkeen pakkausmerkinnät voidaan liittää Fimealle toimitettavaan ilmoitukseen pelkästään englanniksi, jos pakkausta ei ole tarkoitus antaa potilaalle (*Lääkealan* 2012, 8). Toisin sanoen luotetaan lääketieteen ammattilaisten englannin osaamiseen, mutta maallikoille tiedot tulee tarjota mieluiten heidän äidinkielellään. Toisaalta kääntämiseen ja käännöksiin ei aina suhtauduta yksiselitteisen suopeasti.

Karen Shashok käsittelee lääketieteen alan espanjalaisessa *Panace@*-lehdessä klinisen tutkimuksen asiakirjojen kääntämisen kokemista tarpeettomana, vaivalloisena tai peräti haitallisena. Shashok kuvaa vuonna 2006 toteutettua kansainvälistä monikeskustutkimusta, jossa kehitettiin rokotetta lintuinfluenssaa vastaan. Tautiin oli tärkeä saada hoitoa mahdollisimman pian, joten tutkimusprosessia nopeutettiin tinkimällä käännösten määrästä englannista espanjaksi. Tutkittavien saamat tiedot, tutkimussuunnitelman yhteenveto sekä hakemus Espanjan lääkintävirastoon käännettiin espanjaksi, mutta kaikissa Espanjan viidessä tutkimukseen osallistuvassa sairaalassa käytettiin järjestelmällisesti englanninkielistä tutkimussuunnitelmaa. Espanjan lainsäädäntö ei sinänsä edellytä esimerkiksi tutkimussuunnitelman kääntämistä espanjaksi, vaikka kääntämistä suositellaankin vahvasti. (Shashok 2008, 1.)

Ongelmalliseksi klinisessä tutkimuksessa koetaan etenkin kääntämisen aiheuttama tiedonkulun ja päätöksien viivästyminen. Tutkimuksen saama viranomaisten hyväksyntä voi viivästyä pahimmillaan jopa muutamalla viikolla, Shashok (2008, 1) kuvaa. Espanjan tapauksessa tutkimussuunnitelman käännöksessä havaittiin vakavia puutteita, mutta koska käännös oli jo hyväksytetty eettisellä toimikunnalla, muutoksia siihen ei voitu tehdä. Toisaalta asiantuntevaa käännöspalvelua on tosiasiasa tarjolla, kun se otetaan osaksi suunnittelua, mistä todistavat Shashokin (mp.) mainitsemat onnistuneesti usealle kielelle ripeästikin käännetyt tutkimusasiakirjat. Tämä vaatii tietysti käännöstyön asiallista huomiointia myös tutkimuksen rahoituksessa. Tutkimuksella voi olla kiinteä, ennalta määrätty rahoitus, tai se voidaan kustantaa prosessissa ilmenevien kulujen mukaan etenkin, jos kyseessä on pitkäaikainen monikeskustutkimus (Meinert 2012, 59). On varsin tutkimuskohtaista, kuinka hyvin viestintään panostetaan suunnittelussa ja toteutuksessa. Vuorovaikutusongelmat klinisen lääketutkimuksen aikana haittaavat kuitenkin niin tutkimuksen etenemistä kuin tieteellistä onnistumistakin, joten viestintään olisi kenties syytä kiinnittää enemmän huomiota. Kuvaan seuraavassa luvussa tutkimusmenetelmää, jonka avulla tarkastelen, millaista kääntäjän ja käännösnormien kuvaa suomenkielisessä aineistossa oikeastaan rakennetaan.

3 TUTKIMUSKYSYMYKSET JA TUTKIMUSMENETELMÄ

Tämän pro gradu -tutkielman tavoite on selvittää ja selittää **kliinisen lääketutkimuksen käännösnormeja**. Tutkimuskysymykseni ovat:

1. Millaisia normeja kliinisen lääketutkimuksen dokumentointia koskevat ohjeet sisältävät?
2. Millaista kuvaa aineiston kieli rakentaa pätevistä kääntäjistä?

Ensimmäinen tutkimuskysymys on tutkielman olennainen tarkastelun kohde, jonka avulla toiseen kysymykseen voidaan muotoilla vastausta. Aineistossani ei itsessään viitata tekstien kääntämiseen, saati sitten kääntäjään, vaan tutkimustehtävää varten aineistoa on luettava rivien välistä. Etsinkin vastauksia tekstistä implisiittisesti rakentuvan kääntäjäposition avulla: millainen ihanteellisen kääntäjän ja käännöksen kokonaiskuva aineiston kolmesta asiakirjasta muodostuu? Käsitteellistän aineistosta nostettuja normeja käännöstieteen tarjoamien termien avulla, joten tutkimukseni on teorialähtöistä. Toisaalta annan myös aineistoni puhua ilman valmiiksi oletettua käsitejärjestelmää, joten muokkaan tarvittaessa teoreettista kehystä vastaamaan saamiani tuloksia.

Kuvaan seuraavaksi tutkimustehtävää, käännösnormien tutkimusta, laadullisen tutkimuksen näkökulmasta. Esittelen lyhyesti tutkielman lähestymistavan aineistoon sekä kuvaan tutkimuksessa käytettävää tutkimusmenetelmää, laadullista sisällönanalyysia. Tutkimusmenetelmän kuvaus edeltää tutkielmassa käännösteoreettista kirjallisuutta, sillä muodostan laadullisen sisällönanalyysin käsitteiden avulla teoriakirjallisuudesta varsinaista analyysia ohjaavan viitekehyksen. Luen siis teoriakirjallisuutta tässä luvussa esitellyn tutkimusmenetelmän näkökulmasta.

3.1 Käännösnormit ja laadullinen tutkimus

Gideon Toury (2012) on tutkinut laajalti käännöstieteen ja kääntämisen normeja. Normeilla välitetään yhteisön jakamia arvoja tai ajatuksia, joita pidetään joko tavoiteltavina tai vältettävinä, oikeina tai väärinä. Normit esiintyvät ohjeellisina lausumina, joiden pohjalta yhteisön jäseniä velvoitetaan toimimaan tietyllä tavalla. Käännösnormilla tarkoitan tässä tutkielmassa sellaista normatiivista periaatetta, jonka mukaan kääntäjän odotetaan toimivan, jotta tuotettu kohdeteksti on paitsi yleisesti myös tilannekohtaisesti pätevä ja asianmukainen. Normien avulla edistetään siis käännöksen tarkoitusta. Anthony Pymin (2012, 134) mukaan

käännöksen tiedollinen arvo määrittyy sen perusteella, kuinka hyvin se helpottaa jonkin tilanteen vuorovaikutusta, jolloin näitä tavoitteita edistävät normitkin ovat keskeisiä.

Tutkielman tavoitteena ei ole muodostaa normatiivisesti sitovaa ohjeistusta kliinisen lääketutkimuksen kääntäjälle. Muiden tieteenalojen tapaan myöskään käännöstieteellisen tutkimuksen tehtävä ei Touryn (2012) mukaan ole vaikuttaa ympäristöönsä, vaan ensisijaisesti kuvata sitä kattavasti. Kattavuus syntyy objektiiviseen tähtäävästä lähestymistavasta ja tutkijan tarkasta syventymisestä käsiteltävään aiheeseen. Normatiiviset lausumat taas perustuvat nimenomaan jonkin yhteisön tai tahon arvoille, minkä vuoksi ne eivät voi koskaan olla neutraaleja (mts. 64). Normien analysointi vaatiikin tutkijalta kriittisyyttä ja tekstiä ohjaavien tavoitteiden löytämistä, jotta hän ei hyväksy todeksi tekstin rakentamaa kuvaa sellaisenaan.

Koska tavoitteenani on muodostaa kattava kokonaiskuva tekstien välittämistä ajatuksista ja ilmiöistä, minun tulee tarkastella aineistoa pintarakennetta syvemältä. Jotta pääsen kääntämistä implisiittisesti koskevien normien äärelle, tutkimusmenetelmäni tulee tarjota välineet aineiston syvälliseen analyysiin. Etsin lopulta yksittäisten normatiivisten lausumien sijasta asenteita ja näkökantoja, jotka vallitsevat kliinisessä lääketutkimuksessa ja mahdollisesti lääketieteen alalla yleisestikin. Tästä syystä sijoitan teksteistä nostamani normatiiviset lausumat yksittäistapauksia laajempaan kehykseen. Normit sinällään eivät ole ontologisesti olemassa olevia yksiköitä. Itse normit eivät esiinny tekstissä, vaan kyseessä ovat niiden näkyvät ilmentymät sekä oletukset, joilla selitetään todellista käytöstä (Touy 2012, 65).

Tässä tutkielmassa siis kirjalliset kehotukset ja vaatimukset heijastavat normien vaikutusta olematta kuitenkaan yhtä niiden kanssa. En tarkastele lopputuotteita eli käännöksiä, vaan niiden Touryn (2012) hahmottelemaa *tekstinulkoista* kontekstia – tekstinulkoista siinä mielessä, että valitsemani aineisto on ikään kuin normien sivutuotos, todiste niiden olemassaolosta ja toiminnasta. Aina, kun normeja koitetaan määritellä kielellisesti, päädytään väistämättä vaillinaiseen ja puolueelliseen kuvaukseen todellisuudesta. Normeja määritellään tyypillisesti johonkin tarkoitukseen, joten ne ovat siltäkin osin värittyneitä, minkä vuoksi tutkijan tulee tarkastella ja tulkita tekstiä kriittisesti. Normatiivisia lausumia ei tulisi koskaan hyväksyä tosiksi sellaisinaan, vaan ne toimivat kontekstissaan ennalta ratkaisuja ohjaavina selityksinä. (Mts. 87–88.)

Tutkielman tarkoitus ei kuitenkaan ole objektiivisesti selittää tekstejä tai niiden heijastamaa todellisuutta – saati sitten tuottaa tilastollista tai muuten määrällistä tietoa – vaan tulkita ja

ymmärtää tekstin erilaisia kielellisiä tapoja sekä hahmottaa että luoda todellisuutta. Siksi tutkimus on laadullista. Esimerkiksi Tuomi ja Sarajärvi (2009) toteavat juuri laadullisen tutkimuksen tuottavan ihmistieteille hedelmällisintä tietoa, kun tutkimuskohteet sijoittuvat väistämättä yhteiskuntaan, joka itsessään tuottaa jatkuvasti uusia merkityksiä. Tavoitteena ei ole kuvata tämän erikoisalan ja näiden dokumenttien kääntäjien todellista toimintaa ja ominaisuuksia, vaan selvittää ja tulkita asiakirjojen rakentamaa kääntäjäpositiota. Toisin sanoen kuvaan todellisuutta *konstruktionistisen* käsityksen kautta, jonka mukaan kieli itsessään tuottaa todellisuutta, eikä objektiivisella tavalla kuvaa sitä (Eskola & Suoranta 1998, 139).

Kaikkiaan laadullinen tutkimus on moniulotteinen käsite, ja sen alaista laadullista sisällönanalyysiä voidaan pitää niin yksittäisenä metodina kuin teoreettisena kehyksenäkin tutkijan oman tieteellisen käsityksen mukaan (Tuomi & Sarajärvi 2009, 91). Tutkielmassani laadullinen sisällönanalyysi merkitsee ennen kaikkea käyttämäni tutkimusmenetelmää, ei niinkään väljää teoreettista viitekehystä. Toisin sanoen nojaan käsityksessäni enemmän yhdysvaltalaiseen perinteeseen, jossa *qualitative research* viittaa suomennostaan tiukemmin määrällisen ja laadullisen tutkimuksen vastakkainasetteluun (mts. 66). Käsitteiden määrätietoinen rajaaminen ja kenties keinotekoisinkin tuntuinen vastakkainasettelu auttavat kuitenkin hahmottamaan tutkimuksen tiedonkeruun menetelmää. Käytännön syistä keskityn siis erityisen paljon laadullisen sisällönanalyysin metodisiin etuihin, erityisesti sen tehokkaaseen tapaan ”hajottaa ja hallita” aineistoa. Käytän menetelmällisenä ohjerunkona etenkin Margrit Schreierin metodiopasta *Qualitative Content Analysis in Practice* (2012).

3.2 Laadullinen sisällönanalyysi

Laadullinen sisällönanalyysi on alkujaan sosiaalitieteissä syntynyt menetelmä, jonka tarkoitus on kuvata laadullista aineistoa ja sen sisältämiä merkityksiä. Yhdysvaltalainen laadullisen tutkimuksen perinne painottaa tulkinnallisista ja postmoderneista suuntauksista poiketen maailmasuhdetta, jossa todellisuutta tarkastellaan ikään kuin ulkopuolelta (Tuomi & Sarajärvi 2009, 104). Tässäkään tutkielmassa ei painoteta esimerkiksi tutkijan tapaa käsittää todellisuus, vaan valittujen tekstien tapaa heijastaa tuota todellisuutta, jonka osia myös sekä tutkija että tutkimus tietysti kiistatta ovat. Laadullinen sisällönanalyysi sopiikin juuri täsmällisesti määritellyn menetelmällisen otteensa vuoksi tähän tutkielmaan, sillä valittu aineisto vastaa tutkimuskysymyksiin rivien välistä, implisiittisesti. Tarkoin määritelty tutkimuksen kulku pitää prosessin hallinnassa.

Aineisto pilkotaan osiin, jotka ryhmitellään *luokkiin*. Luokat ovat menetelmän tärkein työkalu, sillä niiden avulla aineistosta nostetaan esiin yhteneviä piirteitä, joilla tekstin merkityksiä tuotetaan. Näin tekstiä voidaan analysoida systemaattisesti paitsi osissa myös kokonaisuutena. Koska tekstit ovat harvoin yksiulotteisia, myös analyysin pohjalta syntyvä kuvaus tekstistä heijastaa todellisten merkitysten moninaisuutta. Näin ajateltuna myös aineistooni kirjoittuva kääntäjäpositio on moniulotteinen rakenne. Laadullisen sisällönanalyysin avulla sitä voidaan kuitenkin kuvata kattavasti, kun valitaan sopivat luokat aineiston *segmentointiin* eli *osittamiseen*. Samalla jätetään tarkastelun ulkopuolelle ne aineiston osat, jotka eivät liity tutkimuskysymykseen. (Schreier 2012, 1.)

Menetelmän keskiössä ovat siis *koodausluokat* eli *ulottuvuudet*, jotka yksinkertaistettuna kuvaavat aineiston eri osien piirteitä. Koodauksen *pääluokat* ovat aiheita, joiden osalta aineistoa erityisesti halutaan analysoida (Schreier 2012, 59). Analyysiin ei voida eikä edes yritetä sisällyttää kaikkea mahdollista tulkittavaa, mutta kapeampi rajausta tuottaa usein myös syvällisempiä tuloksia. Muut aineiston mielenkiintoiset puolet jätetään suosiolla mahdollista jatkotutkimusta varten (Tuomi & Sarajärvi 2009, 92).

Tiedon rajaaminen on laadullisen sisällönanalyysin keskeinen ominaisuus, joka myös erottaa sen muista laadullisista menetelmistä: tavoitteena ei ole avata aineistoa uusille tulkinnoille tai tuottaa valtavasti uutta tietoa, vaan selvittää vain tiettyjä ominaisuuksia ja tekstin tuottamia merkityksiä. Toisaalta aineistosta valittavat yksittäiset esiintymät, *analyysiyksiköt*, eivät itsessään ole olennaisia lopullisen analyysin kannalta. Konkreettiset esimerkit kootaan yhteen abstraktimmiksi luokiksi, jotka kuvaavat yhteneviä ajatuksia, asenteita ja näkemyksiä. On tärkeä valita riittävän abstraktit luokat, jotta niitä voidaan vertailla keskenään, kun taas liian abstraktilla tarkastelulla kadotetaan hyödyllisiä konkreettisia esimerkkejä. Tiedon rajaaminen konkreettisella tasolla tuottaa luokittelun kautta uutta, kokoavaa informaatiota aineistosta ja siitä, miten sen osat suhtautuvat toisiinsa. (Schreier 2012, 7–8.)

Menetelmä eroaa muista laadullisista tutkimustavoista myös järjestelmällisyytensä vuoksi. Järjestelmällisyys ilmenee ensinnäkin kattavuutena: koko aineisto tulee analysoida tarkasti ennen kuin määritellään sen analyysille olennaiset osat. Laadullinen sisällönanalyysi toistuu aina samojen vaiheiden kautta, mikä vastaa tieteellisen toistettavuuden ja luotettavuuden ihanteita. Prosessissa toistuvat tutkimuskysymyksen muotoilu, aineiston valinta, käsitteellisen kehyksen luominen pää- ja alaluokkineen, aineiston jakaminen koodattuihin analyysiyksiköihin

luokkien alle, koodattujen luokkien testaus ja parantelu, varsinainen aineiston koodaaminen luokkiin sekä aineiston analyysi tämän luokittelun pohjalta. (Schreier 2012, 5–6.)

Kolmas olennainen laadullisen sisällönanalyysin piirre on menetelmän joustavuus, joka sallii koodattujen luokkien muokkaamisen ja koodien parantelun. Koodien tulee olla sekä luotettavia että todellisuutta vastaavia: niitä vastaavia yksiköitä tulee todella esiintyä aineistossa. Koodien tulee siis kuvata aineistoa. Siksi valmiiden, muiden tutkijoiden määrittämien koodien ja luokkien käyttäminen sellaisinaan toisen aineiston koodaamiseen ei tuota tyydyttäviä tuloksia. Laadullisessa sisällönanalyysissä aineisto vaikuttaa aina myös koodien kenttään, sillä täsmälleen aineistoa kuvaavia luokkia on mahdotonta määritellä etukäteen. Tältä osin menetelmä on siis väistämättä aineistolähtöinen. (Schreier 2012, 7.) Joustavuus ilmenee toisaalta myös siinä, ettei tutkimusta toteutettaessa voida määrittää esimerkiksi luokkien hierarkkisen rakenteen pysyvää muotoa, sillä se selviää vasta aineistoa tarkastelemalla – menetelmän tarkoitus onkin tehdä tulkintaprosessista systemaattinen, ei kahlita tutkimusta määrättyyn muottiin (Tuomi & Sarajärvi 2009, 102).

3.3 Luokittelurungon rakentaminen

Laadullisessa sisällönanalyysissä luokat määritellään siis joko käsitelähtöisesti tai aineiston tarkastelun pohjalta. Ensimmäisessä tapauksessa käsitteet tai luokat syntyvät tyypillisesti jonkin olemassa olevan teorian pohjalta, mutta ne voivat perustua myös aiempaan tutkimukseen, arkipäivän kokemuksiin tai logiikkaan. Valmiit luokat sopivat etenkin hypoteesien testaamiseen. (Schreier 2012, 84–85.) Luokat voivat syntyä myös induktiivisesti aineistoa tarkastelemalla. Aineistolähtöinen luokittelu tuottaa erityisen syvällistä tekstianalyysiä, mutta täysin aineistolähtöinen luokittelu on harvinaista, sillä jo tutkimuskysymykset ohjaavat analysoitavia ulottuvuuksia ja näkökulmia. (Mts. 87–88.)

Useimmiten luokittelurunko muotoillaan sekä valmiiden käsitteiden että aineiston tarkastelun pohjalta. Tavanomaisesti määritellään ensin, mitä aiheesta ja aineistosta tiedetään, ja luodaan sen perusteella pääluokkia. Sitten tutkitaan aineistoa sekä siitä poimittavia yksityiskohtaisempia *alaluokkia*, eli tarkastellaan, mitä ennalta määritellyistä aiheista sanotaan aineistossa. (Schreier 2012, 89.) Menetelmään kuuluu olennaisesti myös koodausluokkien *sääntöjen* määrittely. Tutkijan eli *koodaajan* tulee eksplisiittisesti kuvata, mitä kullakin luokalla tarkoitetaan ja millä perustein sen alle koodataan aineiston yksiköitä. Näin luokittelu on paitsi sujuvaa ja yhdenmukaista myös luotettavaa. Kullekin luokalle tulee antaa nimi, kuvaus,

esimerkkejä sen alle sopivista yksiköistä sekä mahdollisesti säännöt, joilla epäselviä luokittelutapauksia voidaan ratkaista. (Mts. 94–95.) Kun luokat määritellään mahdollisimman yksiselitteisesti, niiden kuuluu myös sulkea toisensa pois: muodollisesti pätevän luokittelurungon ominaisuus on, että kukin analyysiyksikkö sopii vain yhden luokan alle (mts. 75). Mikäli analyysissä käyttämäni luokittelurunko osoittautuu tällä tavoin aineistoon sopivaksi, sitä voidaankin soveltaa myös kattavampaan jatkotutkimukseen.

Hyvälle luokittelurungolle on toki useita muitakin vaatimuksia, joiden vuoksi luokittelua kuuluukin tarkentaa vielä prosessin edetessä. Ensinnäkin yksittäisen pääluokan tulee käsitellä vain yhtä aineistossa käsiteltävää aihetta (Schreier 2012, 71–72). Luokittelurungon tulee kattaa koko aineiston relevantti osuus siten, että jokaiselle yksittäiselle esimerkille löydetään sopiva paikka. Lisäksi kutakin määriteltyä alaluokkaa tulee käyttää vähintään kerran analyysin aikana – ellei tuloksille ole olennaista juuri se, ettei aineistossa esiinnykään jotakin odotettua käsitelähtöistä alaluokkaa. (Mts. 76–77.) Koska laadullinen sisällönanalyysi on menetelmänä hyvin joustava, esimerkiksi pää- ja alaluokkien lukumäärälle ei aseteta tiukkoja rajoituksia, mutta Schreierin (mts. 79) mukaan tutkimusprosessia on helpoin hallita kaikkiaan alle 40 luokalla.

Tämän tutkimuksen luokittelurunko koostuu teoreettisista pääluokista ja analyysissä muotoutuvista alaluokista. Teoreettiset luokat syntyvät lääketieteen kääntämisestä kirjoitettujen artikkelien ja teosten pohjalta, käännöstieteen yleisestä käsitteistöstä sekä sen perusteella, miten tutkijana odotan aineiston vastaavan tutkimuskysymyksiini. Teoreettiset kytkennät auttavat aineiston keskeisten merkityssisältöjen määrittelyssä. Tutkimuksen luokittelu onkin teorialähtöinen. Teorian pohjalta muodostettavat pääluokat ovat tässä tavallaan hypoteeseja siitä, millaisia merkityksiä aineistosta uskotaan löytyvän. Ne ovat hyödyllisiä tutkimukselle etenkin, koska itse aineisto ei käsittele tutkimustehtävää tai -kysymyksiä eksplisiittisesti. Merkitykset on kaivettava pintaa syvemmältä. Määrittelen tutkielmani seuraavassa pääluvussa analyysissä käytettävät käsitelähtöiset luokat, joiden menestyksekkyyks ilmenee varsinaisessa analyysivaiheessa. Aineiston osien todellisen sijoittumisen luokittelurunkoon esittelen varsinaisessa aineistoanalyysin luvussa.

3.4 Aineiston osittaminen ja yksiköt

Laadullisessa sisällönanalyysissä aineisto jaetaan johdonmukaisesti samanarvoisiin osiin. Aineistoa luetaan useaan otteeseen, ja kukin sen ”propositioista”, olkoon kyseessä virke tai

kappale, erotetaan omaksi kokonaisuudekseen, jos se edustaa jotakin luokittelurungon luokista. Kukin osa sopii varsinaisessa koodauksessa yhteen luokkaan ja toimii näin itsenäisenä analyysiyksikkönä. Aineiston osittamisella varmistetaan, että kaikki tutkimukselle tärkeä tieto kerätään ja käytettävä luokittelurunko todella sopii aineistoon. (Schreier 2012, 127.) Vaikka analyysissä tulee muutenkin aina erotella tutkimustehtävän kannalta olennaiset asiat ennen kuin siitä voidaan tehdä varsinaisia tulkintoja (Eskola & Suoranta 1998, 151), laadullinen sisällönanalyysi on luokittelun suhteen erityisen täsmällinen menetelmä. Aineiston täydellisen kattava koodaus ei ole käytännössä mahdollista, sen sijaan tutkijan tulee pyrkiä ”riittävän” tarkkaan ja osuvaan koodaukseen (mts. 158).

Menetelmässä on kolmentasoisia yksiköitä: *analyysiyksikkö*, *koodausyksikkö* ja *kontekstiyksikkö* (Schreier 2012, 129). Analyysiyksiköksi mielletään itsenäinen tekstikokonaisuus, johon laadullista sisällönanalyysiä sovelletaan. Aineiston rajauksen ei katsota sinänsä kuuluvan menetelmän vaiheisiin, joten sille ei määritellä tiettyjä toimenpiteitä. (Mts. 130.) Tutkielmani aineisto koostuu kolmesta erillisestä, toisistaan riippumattomasta asiakirjasta, joista kukin toimii omana analyysiyksikkönään. Analyysiyksiköiden vertailu keskenään on toki mahdollista, jos kukin asiakirja koodataan erikseen. Tämän tutkielman painopiste on pikemminkin siinä, millainen kääntäjäpositio tai käännösnormisto asiakirjoista nousee kokonaisuudessaan, sillä uskoakseni tekstit heijastavat kielenulkoista todellisuutta ja siinä ilmeneviä asenteita keskenään samansuuntaisesti, olkoonkin eri yksityiskohdin. Toisaalta aineiston erojen ja moninaisuuden hyväksyminen, joskus jopa korostaminen, tuottaa laadullisessa tutkimuksessa hedelmällisempää analyysiä kuin tarkoitushakuinen erojen tasoittaminen (Eskola & Suoranta 1998, 140).

Koodausyksiköt ovat sellaisia analyysiyksiköiden osia, joista kukin voidaan mielekkäästi luokitella yhteen rungon alaluokkaan. Vaikka analyysiyksikkö voi periaatteessa kattaa vain yhdenkin alaluokan merkityksen, on tavanomaisempaa, että jokainen analyysiyksikkö eli tekstikokonaisuus sisältää useita erillisiä koodausyksiköitä. On tärkeä huomata, etteivät koodattavat yksiköt itsestään eriydy merkityskokonaisuuksiksi, vaan ne saavat merkityksensä vasta suhteessa tutkimuksen luokittelurunkoon. Koodausyksiköt perustuvat siis täysin keinotekoiseen luokitteluun, joten niiden pituus voi sinänsä vaihdella virkkeestä jopa kokonaiseen teokseen. (Schreier 2012, 131–133.)

Saman alaluokan koodausyksiköt ovat siis merkitykseltään samankaltaisia tekstikatkelmia, *alkuperäisilmauksia*, siinä missä alaluokat kuvaavat aineistosta *redusoituja* eli *pelkistettyjä*

ilmauksia (Tuomi & Sarajärvi 2009, 110). Pelkistetyt ilmaukset kuvaavat nimensä mukaisesti aineistossa esiintyviä todellisia esimerkkejä yksinkertaistetussa muodossa. Ilmaukset ovat siis aineiston merkityksiä kokoavia lausumia, joita voidaan perustella sanasanaisten esiintymien avulla. Pelkistetty ilmaus voi toki esiintyä aineistossa sellaisenaankin, mutta usein ilmaukset ovat vain kokoavia, tiivistettyjä aineistoa kuvaavia fraaseja (mts. 109–110). Koska käsittelen tutkielmassani varsin abstrakteja elementtejä, normeja, pienimpien elementtien eli koodausyksiköiden mielekäs koko on erityisen olennainen. Syvälinen analyysi vaatii tässä tilanteessa riittävän lyhyet ja merkitykseltään tarkat koodausyksiköt, jotta aineiston sävyerot saadaan analyysissä esiin.

Koska kovin pieniä koodausyksiköitä on kuitenkin joskus mahdoton ymmärtää ilman asiayhteyttä, tarvitaan kontekstiyksiköitä selittämään esimerkkejä. Kontekstiyksikkö kattaa sen kokoisen koodausyksikköä ympäröivän tekstikatkelman, joka on välttämätön tuon yksikön ymmärtämiselle. Kontekstiyksiköitä ei ole tarpeen merkitä aineistoon, mutta niihin on hyvä palata, jos koodausyksikkö kaipaa selvennystä asiayhteydestä. (Schreier 2012, 133.) Aineistoon merkitään siis vain koodausyksiköt (mts. 134), mutta muut yksikkökäsitteet auttavat hallitsemaan laadullisen sisällönanalyysin järjestelmää.

Aineisto ositetaan joko muodollisten seikkojen tai merkityssisältöjen perusteella (Schreier 2012, 134). Muodollinen ositus voi perustua esimerkiksi kappalejakoon, virkkeisiin, keskustelun taukoihin tai puhujan vaihtumiseen. Jako on tällöin helppo tehdä, mutta se ei välttämättä sovi koodausyksiköiden luokitteluun (mp.). Ositankin tutkielmassa aineistoni temaattisen jaon pohjalta eli aiheen perusteella. Kun tekstissä käsiteltävä aihe vaihtuu, myös yksiköiden raja asettuu tähän väliin. Toisinaan aiheen määrittely ja temaattinen rajanveto voivat aiheuttaa ongelmia, mutta huolellisesti ositettu aineisto sopii parhaiten luokittelurungon tarkoituksiin. (Mts. 136–138.) Koska pidän aineiston osituksen aikana luokittelurungon mielessä, varmistan näin myös koodausyksiköiden sopivuuden tutkimukseni käsitteellisiin luokkiin.

3.5 Tutkimustehtävään vastaaminen

Luokittelurungon menestyksekkyyttä mitataan sillä, kuinka sisällöllisesti rikasta sen avulla tehty luokittelu ja analyysi ovat. Jotta voidaan vastata tutkimustehtävään, aineistosta tulee etsiä vastauksia määriteltyihin tutkimuskysymyksiin. Teorialähtöisessä analyysissä valittu luokittelurunko on erityisen olennainen, sillä koko analyysi tehdään sen pohjalta. Hyvä

luokittelurunko on siis toimiva, aineistoa riittävän relevantisti kuvaava keino luokitella ja käsitellä merkityksiä. Myös käytännön vaiheiden huolellinen toteutus on tärkeää, jotta menetelmä tuottaa päteviä tuloksia.

Aineistosta etsitään tutkimukselle relevantit osat, ja jäljelle jäävä aineisto ositetaan teemoittain. Tekstissä esiintyvät samankaltaiset ilmaukset ryhmitellään ja pelkistetään tyypillisiksi ilmauksiksi, jotka kuvaavat koko joukkoa. Pelkistetyt ilmaukset *abstrahoidaan* eli *käsitteellistetään* samankaltaisiin alaluokkiin, jotka puolestaan asettuvat vielä yleisempien pääluokkien alle. (Tuomi & Sarajärvi 2009, 108–113.) Tutkimuksen valmiit pääluokat sekä ennakoivat analyysin mahdollisia tuloksia että jäsentävät aineiston käsittelyä tutkimustehtävälle relevantilla tavalla.

Tekstin tavoite ja näkökulma määrittävät myös sen tapaa kuvata todellisuutta. Tulee huomata, että tutkimuksen luokat vastaavat tutkimuskysymyksiin tietynlaisesta sosiaalisesta vuorovaikutustilanteesta käsin. Analyysin perusteella piirtyvät kielelliset luokat eivät kuvaa objektiivista todellisuutta, vaan rakentavat yhdessä sellaista maailmankuvaa, jossa kääntäjälle asetetaan aineistossa heijastuvia odotuksia, vaatimuksia, normeja, kenties vapauksiakin. Aineiston teksteissä siis avataan joitakin näkökulmia ja suljetaan toisia pois. Jäljelle jää yksi mahdollinen sosiaalinen todellisuus. (Eskola & Suoranta 1998, 142–143.)

Tuota näkökulmaa ja sen toimivuutta voidaan kuitenkin tarkastella kriittisesti. Perinteiseen laadulliseen sisällönanalyysiin kuuluu aina luokittelurungon testaus. Aineistosta valitaan riittävän kattavan kuvan antava osa, joka koodataan yhtä perusteellisesti kuin varsinaisessa koodauksessa. Koska yksikään luokittelurunko ei ole täydellinen, testausvaiheessa ilmenee aina parantamisen varaa, johon on syytä puuttua ennen varsinaista koodausta. Luokittelurunkoa muokataan testitulosten perusteella koodaukseen sopivammaksi. (Schreier 2012, 146–147.) Testausvaiheen tulee edustaa kattavasti aineiston erilaisia osia (mts. 149). Testausvaiheessa hyväksi luokittelurungoksi osoittautuu usein sellainen, jonka jokainen pääluokka tulee käyttöön myös osittaisessa koodauksessa (mts. 150). Tällöin luokittelurunko todennäköisemmin todella sopii aineiston koodaukseen ja analyysiin. Jos luokittelurunko kaipaa suuria rakenteellisia muutoksia, sen muokkaus sekä testausvaiheen toistaminen voivat olla tarpeen (mts. 164).

Tämän tutkielman tarkoitus on kuvata tutkimusprosessia ja arvioida, kuinka hyvin tutkimuksen teorialähtöinen luokittelurunko sopii valitun aineiston analyysiin käytännössä. Tutkimukseni on siis oikeastaan luokittelurungon huolellinen testausvaihe, pilottitutkimus, jonka pohjalta

voidaan paitsi saada jo jonkinlaisia tuloksia myös arvioida luokittelurungon toimivuutta ja ehdottaa siihen muutoksia. Aineisto on valittu siten, että se edustaa mahdollisimman kattavasti tutkittavaa aihetta, kliinistä lääketutkimusta sekä sen dokumentointia ja kääntämistä. Aineistoa laajentamalla ja tutkimusmenetelmää parantelemalla voidaankin kehittää hyödyllistä jatkotutkimusta, mikäli tutkimukseni tuottaa siihen viittaavia tuloksia. Varsinaisen analyysin herättämät pohdinnat ja kysymykset liittyvät kaikkiaan kahteen tärkeään teemaan: käännösnormien esiintymiin aineistossa sekä ohjeistuksen kattavuuteen kääntäjän näkökulmasta. Näitä näkökulmia käsittelen erityisesti tutkielman keskusteluosiossa.

Esittelen ja selitän seuraavaksi analyysiä ohjaavaa teoreettista viitekehystä. Valitsen lääketieteen kääntämistä käsittelevästä kirjallisuudesta yhteensä kuusi keskeistä normatiivista käsitettä, joiden odotan teorialähteiden perusteella kuvaavan aineiston eri puolia. Muodostan siis tutkimuksen luokittelurungon käännöstieteellisen kirjallisuuden tarkastelun pohjalta – luen teoriakirjallisuutta ikään kuin menetelmällisin silmin.

4 LÄÄKETIETEEN KÄÄNTÄMISEN ERITYISPIIRTEET

Käsittelen tutkielmassani sekä lääketieteen että kääntämisen aloja. Ensisijaisesti käyttämäni käsitteistö tulee käännöstieteestä, jonka avulla jäsennän ja selitän havaintojani aineistosta. Kuvaan tässä luvussa lääketieteen kääntämisen eri ulottuvuuksia, joista muodostuu tutkielman analyysiä ohjaava teoreettinen luokittelurunko. Esittelen kunkin normin merkityksen ja siihen liittyvän kirjallisuuden sekä taulukon, joka havainnollistaa normien asettumista kliinisen lääketutkimuksen kääntämisen hierarkkiseen kenttään.

Lääketieteen kääntämistä koskevista käsitteistä on kirjoitettu esimerkiksi Henry Fischbachin toimittamassa kokoelmateoksessa *Translation and Medicine* (1998), jossa eri kirjoittajat kuvaavat tämän käännösalan moninaisia piirteitä. Artikkelien perusteella lääketieteen kääntämisestä muodostuu ainutlaatuinen monikielisen viestinnän kuva, jossa käännöksen kommunikatiivisuudelle ja kääntämisen eettisyydelle annetaan aivan erityinen painoarvo. Teoksesta voidaan erotella sekä lääketieteen kääntäjälle tärkeitä hyveitä että lääketieteen kääntämisessä painavia seikkoja.

Tutkielman teoreettiset lähteet on valittu pääasiassa käännöstieteen julkaisuista, jotka käsittelevät erityisesti lääketieteellisten tekstien kääntämistä eri näkökulmista ja eri konteksteissa. Ne sijoittuvat siis otollisesti tutkielman kummankin tieteenalan keskiöön, jolloin niiden tarjoama näkökulma ohjaa myös analyysiä toivottuun suuntaan. Tavoitteena on kattava kokonaiskuva, joten teoria pohjautuu sekä lääketiedettä että käännöstiedettä käsittelevään kirjallisuuteen. Ei ole kuitenkaan mielekästä tarkastella lääketieteen kääntämistä ilman katsausta lääketieteen tyypilliseen kielenkäyttöön, joka leimaa koko erikoisalaa ja sen kirjallisia käytäntöjä. Lääketieteen ammattikielinen sanasto ja jopa slangi voivat toisinaan hämmentää paitsi maallikoita myös asiantuntijoita. Tuon monimutkaisuuden ymmärtäminen auttaa hahmottamaan myös kääntämisen haasteita.

Riina Klemettinen on suomalaisen lääketieteen Aikakauskirja *Duodecimin* kielentarkastaja. Klemettinen (2012) kirjoittaa työstään Kotimaisten kielten keskuksen *Kielikello*-lehdessä ja kuvaa suomalaisten lääketieteellisten artikkelien kielentarkastuksen erityispiirteitä. Klemettisen artikkelissa *Kokemuksia lääketieteen kielen tarkistamisesta* korostuvat lääketieteellisten tekstien monimutkainen ammattitermistö, omintakeinen kirjoitustyyli sekä suomenkielinen näkökulma alan kirjalliseen viestintään. Samalla lääketieteen kielen yleiset hankaluudet saavat huomiota etenkin, kun kyseessä on lääkärin ja muiden alan ammattilaisten

toisilleen kirjoittama kieli. Lääketieteen kääntäjän tehtävä eroaa toki tekstintarkastajan työstä, sillä kääntäjän tavoite on toisintaa lähtötekstin sanoma toisella kielellä. Tekstin ymmärtäminen vaatii kuitenkin kaikilta prosessiin osallistuvilta kielen ammattilaisilta erityistä panostusta, mikäli julkaistavasta tekstistä halutaan mahdollisimman laadukas ja tarkoituksenmukainen.

Klemettinen mainitsee lääketieteen kielen yleisenä hankaluutena esimerkiksi termistön vierauden. Suomalainen lääketieteen kieli voi olla kieliopillisesti virheetöntä, mutta vaikuttaa alaa heikosti tuntevasta lukijasta käsittämättömältä. Etenkin tiheään esiintyvät lukuisat lainasanat paitsi englannin myös yhä latinan kielestä voivat johtaa lukijaa harhaan. Vierasperäisten sanojen taivutuskäytännöt eivät välttämättä ole suomessa vakiintuneita. Puhutusta kielestä voi myös kulkea tekstiin sellaisenaan ammattislangia, joka ei vastaa kielen normeja. (Klemettinen 2012.)

Kaikki Klemettisen mainitsemat piirteet vaikuttavat myös lääketieteen parissa työskentelevän kääntäjän päätöksentekoon. Kääntäjä saattaa joutua luomaan täysin uutta suomalaista lääketieteen sanastoa esimerkiksi termejä johtamalla. Termityö on osa sekä kääntämistä että tekstintarkastusta. Lääketieteen suomen virallisesta kehitystyöstä vastaa Lääketieteen sanastolautakunta (Klemettinen 2012), mutta tekstejä käytännössä tuottavien kielen ammattilaisten rooli käsitteiden luomisessa ja vakiinnuttamisessa on keskeinen, sillä virallisetkaan tahot eivät kykene säätelemään kaikkea lääketieteen kielenkäyttöä.

Hartmut Schröder (1991) kirjoittaa, että erikoisalan kieli pyrkii yleensä tarkkuuteen, selvyyteen ja ytimekkääseen ilmaisuun sekä oman alansa sisällä että toisinaan sen ulkopuolella. Erikoiskieli ei asetu vastakkain ”kansankielen” kanssa, vaan se on kielen osa, joka pyrkii kyseisen kielen ja kulttuurin keinojen avulla mahdollisimman toimivaan viestintään. Olennaista on konteksti, jossa noita kielellisiä piirteitä muokataan erikoisalalle sopivaksi. (Mts. 5–6.) Schröder muotoilee, että erikoiskielisen tekstin tarkoitus määrää tekstin kielellisen rakenteen, mutta myös sen sisällön eli tekstin mahdolliset merkityksenkantajat. Sisältö ei riipu vain käsiteltävästä aiheesta, vaan heijastaa tilanteen ja viestinnän osapuolten tavoitteita. Toisaalta sisältö määrää, millaisin kielellisin elementein ja kenen kanssa ylipäänsä voidaan viestiä, sillä kaikista aiheista ei voi keskustella kaikkien kanssa – osallistujien tieto- ja taitotasot vaihtelevat. Schröder lisää, että erityisen ”tieteellinen” viestintä keskittyy enemmän sisältöön kuin tarkoitusta ja toimivuutta korostava tiedettä popularisoiva teksti. (Mts. 16–17.)

Schröderin ajatuksia mukaillen lääketieteellisessä viestinnässä käytettyä kieltä voidaan tarkastella eri näkökulmista. Lääketieteellinen teksti on kokonaisuus, joka muodostuu useiden tekijöiden vaikutuksesta, eivätkä tekstit suinkaan noudata aina samaa kaavaa. Myös lääketieteessä on useita erilaisia konteksteja, jotka ohjaavat käytettävän kielen sisältöä ja muotoa, sillä esimerkiksi maallikoille kirjoitetaan luonnollisesti hyvin eri tavalla kuin lääketieteen ammattilaisille. Autenttisten tekstien tarkastelu voi siis tuottaa huomioita kulloisestakin käyttöympäristöstä ja siihen liittyvistä tavoitteista, arvoista ja viestinnän osapuolista. Lääketiede kattaa lukuisia osa-alueita, joiden moninaiset kirjalliset tuotokset heijastavat erilaisia todellisuuksia.

Henry Hiz (1982 [1975]) kuvaa lääketieteellistä kielenkäyttöä useiden kielen erikoisalojen välillä navigoimisena. Keskustelu saattaa äkillisesti siirtyä kliinisestä aihepiiristä esimerkiksi lääkevalmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin ja sen käyttäytymiseen elimistössä. Lääketiede sisältää Hizin mukaan useita tällaisia erikoisaloja, jotka esiintyvät luontevasti yhdessä. Tällöin tietojen hakeminen monialaisesta tekstistä voi kuitenkin olla hankalaa, sillä erikoisaloilla käytetään joskus termejä ja ilmauksia toisistaan eroavissa merkityksissä. (Mts. 209–210.) Mikä on yhdellä lääketieteessä keskeisellä osa-alueella *komplianssi*, ei välttämättä ole sitä kaikilla aloilla. Hiz myöntää, että ennen kuin kunkin erikoisalan kielellinen järjestelmä selvitetään tarkemmin, monien lääketieteellisten tekstien huolellinen ymmärtäminen vaatii yhä laaja-alaista ammattitaitoa (mts. 210). Korostan siksi tutkielmassani lääketieteen kattavaa tuntemusta ja tiedonhaun tärkeyttä kaikille lääketieteellisen viestinnän osapuolille, joihin kääntäjä luonnollisesti kuuluu. Vaikka kukaan ei voi taitaa kaikkia aloja, kattava yleiskuva keskeisistä osa-alueista sekä käsiteltävästä aihepiiristä on tarpeen. Kattavat tiedot alasta korostuvat lääketieteen kääntämisen kontekstissa niin runsaasti, että niistä muodostuu tutkielmani ensimmäinen teoreettinen käännoösnormi.

4.1 Alan tuntemus

Aiemmin mainitun Fischbachin kokoelmateoksen kirjoitusten keskeisiin teemoihin kuuluu **alan tuntemus**. Leon McMorro (1998) hahmottelee artikkelissaan lääketieteen kääntäjän kompetenssia. McMorro'n mukaan lääketieteen kääntäjäksi voi tulla vain vankan alan tuntemuksen myötä, joskin toiset tekstit vaativat syvällisempää lääketieteellistä ymmärrystä kuin toiset. Esimerkiksi arkikieltä lähenevät lyhyet ohjeet ovat yksinkertaisempia käännoöstöitä kuin lääkäreiden toisilleen laatimat raportit, joiden ymmärtäminen voi olla kokeneellekin kääntäjälle hankalaa. Kääntäjän tulee todella ymmärtää oikein tekstissä kuvattu ilmiö, eihän

tarkoitus ole kääntää vain sanoja, vaan merkityksiä. Jos siis kääntäjä ei todella ymmärrä lääkärin viestiä, hänen on hyvin hankala välittää tuo viesti eteenpäin ilman väärinymmärryksen vaaraa. (Mts. 14.)

Lääketieteellisten tekstien kääntäjän tulisi siksi hankkia vähintään hyvä yleistietämys lääketieteestä oman aktiivisuutensa kautta tai syventämällä tietojaan lääketieteen opinnoilla (McMorrow 1998, 14). Erikoisalojen tuntemus katsotaan kääntäjälle eduksi myös työmarkkinoilla, mistä viestivät sekä freelance-kääntäjien että käännöspalveluja tarjoavien yritysten maininnat suoritetuista lääketieteen opinnoista ja mahdollisista ammatillisista yhteyksistä lääketieteellisiin laitoksiin ja ammatinharjoittajiin: esimerkiksi Suomen kääntäjien ja tulkkien liitto järjestää vuosittain jäsenilleen lääketieteen kääntäjien seminaareja (ks. esim. *Lääketieteen* s. d.), joissa kääntäjät tutustuvat lääketieteen kieleen, viestinnän käytäntöihin sekä todellisiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin. Tällaiset seminaarit ja koulutukset lisäävät paitsi kääntäjien ammattitaitoa myös sopeutumista lääketieteellisen viestinnän yhteisöön.

Hyvin usein alan kirjoituksissa toimivaa vuorovaikutusta kuvataan juuri viestin täsmällisen välittymisen kautta. Gdanskin yliopiston tutkija, kääntäjä Wioleta Karwacka (2014, 20) huomauttaa, että väärinymmärrykset voivat aiheuttaa suurta vahinkoa esimerkiksi potilaiden hoidossa. Fischbachin kokoelmateoksen toinen kirjoittaja Marla O'Neill taas havainnollistaa tilannetta tyypillisellä lääketieteen kielenkäytöllä: toimenpiteiden ja tutkimusten yksityiskohtaiset vaiheet kuvataan hyvin tarkasti hyvin vähin ilmauksin, minkä vuoksi tekstiä lukevan ei-ammattilaisen on suorastaan mahdotonta käsittää ilmiötä, johon tietty käsite tai ilmaus viittaa (1998, 70–71). Toimivalle vuorovaikutukselle välttämätön viestin syvälinen ymmärrys kytkeytyy tällöin olennaisesti käsiteltävän erikoisalan käsitteiden, käytäntöjen ja viestintätapojen tuntemukseen.

Lääketieteen kääntäjän kompetenssiin kuuluu siis elimellisesti alan tuntemus, jonka syvyys ja suunta määräytyvät luonnollisesti sen perusteella, millaisia tekstejä kääntäjä enimmäkseen kohtaa: potilasohjeita, tieteellisiä artikkeleita, tutkimussuunnitelmia tai vaikkapa lääkevalmisteiden pakkausselosteita. Yleistäen voidaan kuitenkin muotoilla, että alan tuntemus on lääketieteen kääntäjän normeista erityisen keskeinen. Lääketieteen kääntäjien myös odotetaan tuntevan perusteellisesti niin kääntämisen periaatteet kuin käännettävä erikoisalakkin (Karwacka 2014, 19). Nimeän alan tuntemuksen yhdeksi koodaukseni teoreettiseksi pääluokaksi, sillä uskon löytäväni siihen viittaavia ilmaisuja aineistosta. Mikäli näin ei ole, luokan poissaolo on sekin pätevä tutkimustulos.

4.2 Eettisyys

Käännöstieteen ja erikoisalan tuntemus sekä tietysti kielitaito eivät sellaisinaan riitä hyvän lääketieteen kääntäjän ominaisuuksiksi. Esimerkiksi Wermuthin (2010, 102–103) määrittelemiin pätevän kääntäjän piirteisiin kuuluvat edellä mainittujen lisäksi eettisen koodiston omaksuminen, lääketieteellisessä ympäristössä tapahtuvan vuorovaikutuksen tuntemus, kyky parantaa toisinaan puutteellista lähtötekstiä, tekstissä mahdollisesti esiintyvien eponyymien ja akronyymien käyttö sekä jopa kreikan ja latinan termien morfologian tuntemus. Monet näistä tiedoista ja taidoista kuvastavat taitavaa kääntäjää yleisesti, mutta lääketieteen kääntäminen voidaan perustellusti nostaa aivan omaksi kääntämisen lajikseen esimerkiksi sen eri tavoin korostuvan **eettisyyden** perusteella.

Lääketieteeseen liittyy vahvasti eettinen ulottuvuus etenkin, koska tutkimus tai hoito koskee ihmisiä ja vaikuttaa suoraan heidän hyvinvointiinsa. Pahimmillaan ongelmat vuorovaikutuksessa saattavat johtaa jopa hoitovirheisiin, joten toimivalla viestinnällä ja tiedonkulun turvaamisella on vahvasti eettinen rooli. Lääketieteen alalla etenkin kliinisessä tutkimuksessa turvallisuus ja eettisten periaatteiden toteutuminen on taattava. Tutkimuskäytäntöjen yhtenäisyyttä edistää esimerkiksi Maailman Lääkäriliiton WMA:n laatima *Helsingin julistus* (2013 [1964]), joka on vuodesta 1964 lähtien ohjannut maailmanlaajuisesti myös kliinisen lääketutkimuksen suunnittelua ja toteutusta. Ohjeistusta päivitetään vuosittaisissa kokouksissa vastaamaan nykyisiä hoito- ja tutkimustarpeita, ja siihen pohjaavat osin myös muut kliinistä lääketutkimusta koskevat ohjeet ja määräykset.

Lääketieteellisen viestinnän eettisyys liittyy esimerkiksi kattavien tietojen tarjoamiseen kaikille osapuolille. Toimenpiteitä ei tule tehdä ilman asianomaisten selkeästi ilmaisemaa suostumusta, ja toisaalta vuorovaikutuksen on oltava mahdollisimman puolueetonta ja osapuolia painostamatonta. Tämä vaikuttaa myös kirjalliseen viestintään sekä asiakirjojen kääntämiseen. Tekstin vastaanottajan ymmärrys tulee varmistaa etenkin, kun seuraukset voivat liittyä suoraan tämän hyvinvointiin.

Tutkielmassa käytetty eettisyyden luokka koskee myös kääntäjän etiikkaa yleisesti. Tästä ovat kirjoittaneet esimerkiksi Chesterman (1997) ja Pym (2012). Chestermanin tarkastelun painopiste on tavanomaisesta poiketen velvollisuuksien ja oikeuksien sijaan arvoissa (1997, 147), joten etenkin Chestermanin hahmottelema kääntäjän etiikka sopii tähän tutkielmaan. Käytännön käännoistyössä kääntäjä tekee jatkuvasti juuri arvoihin pohjaavia päätöksiä.

Esimerkiksi metaforia ja kulttuurisia viittauksia kohdatessaan kääntäjän tulee verrata mahdollisia käännösratkaisuja ja valita niistä se, joka parhaiten toteuttaa tai edistää määrättyjä arvoja. (Mts. 148–149.) Chesterman esittää useita käännösratkaisuja ohjaavia arvoja, mutta tälle tutkielmalle erityisen hyödyllinen on *ymmärtämisen* arvo, jota puolestaan heijastaa kääntämisen *vuorovaikutusta* edistävä eettinen normi (mts. 155). Kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnissa ei tähdätä esimerkiksi kaunokirjalliseen lukukokemukseen tai lukijaa ohjaamaan pyrkivään, retoriseen tekstiin, vaan tavoitteena on juuri menestyksekkäs vuorovaikutus eri osapuolten välillä. Tällöin osapuolet kokevat tulevansa kuulluiksi ja ymmärretyiksi sekä saavansa varmasti kattavat ja oikeelliset tiedot. Siksi sisällytän käännöstyön eettisyyden tästä näkökulmasta osaksi tutkielmani teoreettista pääluokitusta.

4.3 Laatu ja laadunvarmistus

Laadun käsite liittyy sekä edeltäviin alan tuntemukseen että kääntämisen eettisyyteen. Laadukkaaseen kääntämiseen kuuluu kääntäjän ymmärrys käsiteltävästä aiheesta sekä pyrkiminen mahdollisimman hyvään ja toimivaan käännökseen. Laatu voi olla paitsi käännösprosessin myös lopputuotteen ominaisuus, ja kääntäjän tulee luonnollisesti pyrkiä täyttämään käännöstehtävänsä toimeksiannon mukaisesti – tähän kuuluu usein myös käännöksen laadun todentaminen. Laatu ja sen tavoittelu ovat siis oletuksellisesti läsnä oikeastaan aina, kun käännetään. Laadulla on kuitenkin lääketieteellisten tekstien kääntämisessä niin merkityksellinen asema, että se ansaitsee paikkansa myös tutkielman teoreettisessa viitekehyksessä.

Karwacka (2014) perustelee, miksi lääketieteen käännösten laatuun on kiinnitettävä erityistä huomiota. Karwackan mukaan kääntämisen tarve on lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa merkittävä, minkä lisäksi lääketieteessä tuotetaan itse asiassa iso osa käännettävistä teksteistä ylipäänsä. Lääketieteen kääntäjien määrä on kasvanut tekstimäärän lisääntyessä, ja laatuun on alettu kiinnittää yhä enemmän huomiota käännöksistä käytävän keskustelun painopisteen siirtyessä tekstin vastaanottajalle, usein siis potilaalle. Samalla käännösten laadussa on kuitenkin havaittu puutteita. Lääketieteen kääntäjien koulutus kaipaa kehitystä, eivätkä laadunvarmistuksen periaatteet tai käytännöt ole vielä kukaan yhtenäisiä. (Mts. 19–20.)

Karwacka painottaa, että lääketieteellisessä vuorovaikutuksessa kääntämisen ja tulkauksen laatu on asetettava etusijalle. Käännös- tai kirjoitusvirheet voivat johtaa suorastaan hoitovirheisiin. Myöskään lääketieteelliset artikkelit ja esitykset eivät ole tekijälleen eduksi,

mikäli niiden käännökset ovat puutteellisia. (2014, 20.) Lääketieteen vahvasti kansainvälinen asema takaa, että monikielinen viestintä tälläkin alalla vain lisääntyy, joten laatu ja laadunvarmistus olisi kenties syytä ottaa kattavammin huomioon.

Varsinaisten käännösvirheiden lisäksi käännös voi epäonnistua myös muilla tavoilla. Esimerkiksi epäselvä teksti ei välitä sanomaansa tehokkaasti. Mikäli käännös ei tunnu luontevalta, vastaanottaja ei välttämättä osaa tai välitä toimia sen huonosti ilmaisemien ohjeiden mukaisesti, ja virheellisten hoito-ohjeiden noudattamisella tai hoidon laiminlyönnillä voi olla vakavia seurauksia. (Karwacka 2014, 22.) Käännöksen luettavuuteen tulee panostaa, sillä se on olennainen osa laatua. Luettavuuteen liittyy myös piirteitä, jotka eivät suoranaisesti liity laatuun, vaan tilannesidonnaisiin valintoihin, joilla edistetään esimerkiksi tekstin selkeää ulkoasua.

Käännöksen laatua kokonaisuudessaan on toisinaan vaikea arvioida, mutta esimerkiksi lääketieteessä sitä voidaan Karwackan (2014, 22–23) mukaan parantaa, kun kehitetään tapoja havaita tekstien virheitä, varmistetaan luettavuus sekä tilataan käännöksiä vain varmasti riittävän ammattitaitoisilta ja luotettavilta kääntäjiltä. Koulutuksen kehittämisen lisäksi voisi olla eduksi, jos laadunvarmistukselle olisi yhtenäiset, kansainvälisesti sitovat ohjeistukset. Jotkin kääntäjien ammattijärjestöt, kuten kansainvälinen lääketieteen tulkkien järjestö *IMIA*, ovat jo laatineet ohjeita niin lääketieteen kääntäjille, tulkeille kuin asiakkaillekin (ks. esim. *Medical* 2007 [1995]). Käytännössä laadunvarmistuksen käytännöt eivät kuitenkaan ole kansainvälisesti yhtenäisiä, vaan niissä voi olla suuriakin eroja niin panostuksessa kuin painotuksessakin.

Karwacka itse korostaa hyvän ja laadukkaan lääketieteen käännöksen tuottamista useiden laadunvarmistuksen vaiheiden kautta, mutta myöntää, että käytännössä mahdollisimman kattava toiminta voi viedä eri osapuolten mielestä suhteettomasti aikaa ja rahaa. Ratkaisuksi laatua koskevaan ongelmaan hän esittää asiakkaiden tiedon lisäämisen, jotta ainakin aikataulut ja budjetointi voitaisiin neuvotella realistisemmiksi. (2014, 25–26.) Joka tapauksessa laatua ei voida jättää yksittäisen kääntäjän vastuulle, vaan varsinainen käännöstyö on vain osa lääketieteen kääntämisen prosessia (mts. 28). Laadun ongelma voi koskea myös esimerkiksi koko kliinistä tutkimusprosessia, sillä esimerkiksi Meinertin (2012) mukaan tutkimus suunnitellaan usein liian optimistisella aikataululla. Tutkimuksen etenemisestä ja rahoituksesta tulee tällöinkin neuvotella, jotta tutkimus kannattaa ylipäänsä toteuttaa, sillä epärealistiset suunnitelmat eivät palvele ketään. (Mts. 239.) Laadunvarmistukselle ja tutkimuksen

onnistumiselle voisi olla hyödyksi, jos kiinteä osuus tutkimuksen budjetista suunnattaisiin tähän tarkoitukseen (mts. 396). On kiinnostava tarkastella, miten käännöksen laatu ja laadunvarmistus näkyvät aineistossani, joten näistä muodostuu yksi tutkielman teoreettisista luokista.

4.4 Terminologian täsmällisyys

Lääketieteen **terminologiset** erityispiirteet ovat olennainen osa alan suullista ja kirjallista kommunikointia. Etenkin lääketieteen ammattilaisten keskinäinen vuorovaikutus, kuten lääkärien välinen keskustelu, sisältää usein hyvin monimutkaisia tieteellisiä termejä. Näiden termien täsmällinen välittyminen tekstissä on välttämätöntä, jotta kohdeyleisö ymmärtää viestin oikein. Siksi myös toimeksiannon saaneen kääntäjän tulee todella ymmärtää lähtötekstin sisältämät viittaukset. Toisinaan termit voivat ilmentää niin monimutkaista lääketieteellistä ammattikieltä, että kääntäjä on alati vaarassa ymmärtää jotakin väärin. Elena B. Sgarbossa (2004) kutsuu tällaisia käsitteitä *koodatuiksi termeiksi* ja vertaa niitä maamiinoihin, joita lääketieteen kääntäjä joutuu työssään välttämään (mts. 38).

Maamiinavertaus on sikäli osuva, että jos termejä ei käännetä juuri oikein, käännös voi aiheuttaa välillisesti vahinkoa esimerkiksi potilaalle, kun tätä hoitava lääkäri tekee kohdetekstin perusteella puutteellisia päätöksiä hoidosta tai diagnosoinnista (Karwacka 2014, 20). Käännösvirheet voivat toki koskea tekstin muitakin ominaisuuksia, kuten rakennetta. Toisaalta päänvaivaa voivat Sgarbossan (2004, 38) mukaan aiheuttaa tekstissä käytetyt ilmaisut, jotka vaikuttavat ensi silmäyksellä arkisilta, mutta jotka lääketieteen kontekstissa viittaavat itse asiassa tarkasti määriteltyyn ilmiöön.

Sgarbossa (2004, 38) kirjoittaa, että tällaisilla arkisen oloisilla ilmauksilla on lääketieteessä kirjaimellisen merkityksen lisäksi erityinen, alalla vakiintunut merkitys, joten hän kutsuu näitä monimerkityksisiä käsitteitä *metatermeiksi*. Metatermeillä on pintarakennettaan syvemmälle ulottuva merkitys, joka yleensä tavoitetaan vain aihepiirin tuntemuksen kautta. Koska metatermit eivät aina näytä termeiltä, jo niiden tunnistaminen voi olla kääntäjälle vaikeaa. (Mp.)

Kuitenkin metatermien tunnistaminen ja täsmällinen kääntäminen voivat määrätä, välittykö lääketieteellisen tekstin sanoma lopulta oikein. Esimerkiksi sana *shokki* tarkoittaa arkikielessä mielenjärkytystä, mutta lääketieteessä sillä on useita täsmällisiä merkityksiä, jotka voivat liittyä niin potilaan shokkihoitoihin kuin elimistön kriisitilan toimintoihinkin. Kun tällaisia metatermejä esiintyy käännettävässä tekstissä, olennaista ei ole välittää niiden pintarakennetta,

vaan löytää kohdekielestä samaa lääketieteellistä käsitettä tai ilmiötä kuvaava kielellinen ilmaus. Jos kohdekielessä on vastaava käyttöön vakiintunut koodattu termi, on usein viisainta käyttää sitä. (Sgarbossa 2004, 39.) Yhtenäiset käytännöt auttavat myös kääntäjää valitsemaan tilanteeseen sopivimman ja täsmällisimmän ilmauksen. Terminologia ja sen oikeellisuus ovat alkuoletukseni mukaan niin olennaisia kliniselle lääketutkimukselle, että uskon löytäväni niihin viittaavia huomioita aineistosta. Siksi valitsen myös terminologian täsmällisyyden tutkimukseni luokittelurungon pääluokaksi.

4.5 Institutionaalisuus

Lääketieteellisen vuorovaikutuksen tarkoin määrätty muoto liittyy osittain tekstien **institutionaalisuuteen**. Asiakirjat ovat monesti virallisten instituutioiden, esimerkiksi erilaisten sairaaloiden, tutkimusryhmien tai julkisten tahojen tuottamia. Instituutiot itsessään pohjaavat monelta osin teksteihin jo siksi, että järjestelmällinen ja tavoitteellinen toiminta vaatii toimivaa ja ajantasaista dokumentointia. Siksi tekstejä myös syntyy valtavasti. Institutionaalisia tekstejä luonnehtii niiden suuren määrän lisäksi tietynlainen tyyli, joka kytkeytyy tiiviisti instituutioon, sen ominaisuuksiin ja tarkoitukseen.

Kaisa Koskinen (2008, 22) määrittelee institutionaalisen viestinnän virallisen tahon tavaksi puhutella yleisöä. Instituution tuottama teksti ei korosta kirjoittajaansa ja tämän tyyliä, vaan sävy on neutraali ja informatiivinen. Tekstin ääni on oikeastaan instituution ääni, joka konstruktivistisessa mielessä siirretään käännettäessä toiselle kielelle. Toisin sanoen itse instituutio tuodaan käännetyn tekstin avulla kohdekulttuuriin ja -kieleen. Kirjoittaja, myös käännökseen laatija, pysyy usein anonyyminä. (Mp.) Kääntäjän sanat eivät Koskisen (2008, 23–24) mukaan ole enää tämän oma hengentuote, vaan instituutio puhuu kääntäjän kautta ja tämän äänellä.

Institutionaalisuus ilmenee sekä kirjallisella tasolla että tekstin taustalla vaikuttavissa prosesseissa. Instituutioiden kirjallista viestintää määräävät instituution omat säännöt, koska instituutioiden toiminta pohjaa elimellisesti juuri niiden säätelevään osaan (Koskinen 2008, 1). Institutionaalisuus ohjaa vahvasti, millaisia tekstejä tuotetaan. Instituution käyttämä muodollinen, jopa jäykän oloinen kieli voi olla olennainen väline sekä instituution sisäisessä vuorovaikutuksessa että muiden instituutioiden ja tekstin lukijoiden tavoittamisessa (mts. 26–27). Lähtötekstin piirteitä voidaan siis selittää ja arvioida sen perusteella, miten ne toteuttavat instituution tarkoituksia.

Erilaiset kliiniset lääketutkimukset edustavat hyvin institutionaalisia prosesseja ja tavoitteita. Niiden kulku ja dokumentointi on määritelty tarkasti, ja teksteissä toistuvat muun muassa samankaltainen rakenne, termistö sekä esitystapa. Kääntäjän vapaudet ovat vähäiset, kun tarkoitus on ensi näkemältä lähinnä toisintaa instituution viesti. Kuitenkaan paras muodollinen vastaavuus ei lääketieteenkään kääntämisessä takaa sujuvaa vuorovaikutusta, vaan kohderyhmä ja -kulttuuri tulee aina ottaa huomioon. Kääntäjää saattaa puristaa paine toisaalta säilyttää anonyymi instituution ääni, toisaalta tuottaa toimiva teksti, mikä vaatii joskus lähtötekstin muodosta poikkeamista.

Koska instituutiot rakentuvat säännöille, myös instituutiot itse voivat hyötyä eksplisiittisesti määritellyistä kääntämisen periaatteista ja normeista. Käytännössä tällainen määrittely on kuitenkin harvinaista. Koskisen (2008, 27) mukaan jopa Euroopan Unionin kaltaiset kansainväliset instituutiot, joille käännökset ovat välttämätön osa viestintää, ovat käännöstieteessä harvoin tutkittua aluetta. Koska institutionaalisuuteen kuitenkin sisältyy vahvasti dokumentoinnin säätely ja ohjeistus, asetan sen yhdeksi tutkimukseni temaattisista pääluokista.

4.6 Luettavuus ja maallikolle kirjoittaminen

Lääketieteen kääntäminen kattaa hyvin monenlaisia tekstilajeja. Toisinaan kääntäjän tulee perehtyä hyvin yksityiskohtaiseen erikoisalan sanastoon ja tyyliin, toisinaan hän taas kääntää lukijoille, jotka eivät välttämättä tiedä aiheesta mitään. Kliinisessä lääketutkimuksessa olennaisessa roolissa ovat juuri tutkimushenkilöt eli vapaaehtoiset osallistujat, joilta ei vaadita tieteellistä taustaa. Koska tutkimuksissa todella vaikutetaan ihmisten hyvinvointiin sekä kehon ja mielen toimintaan, tutkimuksen osapuolten välinen vuorovaikutus on tietysti hyvin tärkeää. Lääketieteellisen tekstin kääntäminen maallikolle on monimutkainen prosessi, jossa kohdetekstin vastaanottajan huomiointi on erittäin tärkeää. Viestin välittymisen lisäksi tekstin tuottamisessa korostuu **luettavuus** vastaanottajan näkökulmasta. Luettavuus eroaa tässä aiemmasta laajasta laadun käsitteestä, sillä luettavuutta tarkastellaan tekstin konkreettisena ominaisuutena tietyn lukijaryhmän kannalta, tässä tutkielmassa erityisesti maallikkolukijoita ajatellen.

Maria Cornelio (2002) kuvaa Yhdysvaltain kääntäjien ammattijärjestön ATA:n julkaisussa lääketieteellisten tekstien kääntämistä kuluttajalle. Cornelion mukaan kääntäjällä tulee olla erityisen tarkkaa ja ajankohtaista tietoa kohderyhmästä, kun kyseessä ovat vahvasti lukijoiden

tai heidän läheistensä terveyteen ja hyvinvointiin vaikuttavat tekstit. Ei riitä, että käännökset ovat näennäisesti virheettömiä, vaan niiden tulee olla helposti luettavia ja ymmärrettäviä juuri kohderyhmän kannalta. Etenkin sairaanhoitoon liittyvien tekstien lukija voi kärsiä esimerkiksi sairauden tai kivun vuoksi niin, että hänen on hankala keskittyä vaikeasti luettavaan tekstiin ja ymmärtää sen sanomaa. (Mts. 24.) Tällöin lukijan erilainen havainnointikyky tulee toki ottaa huomioon myös tekstin muotoilussa.

Cornelio jakaa kuluttajalle kirjoitetut lääketieteelliset tekstit kolmeen ryhmään tarkoituksen perusteella. Tietoa antavia ja neuvovia tekstejä tarvitaan esimerkiksi, kun potilaalle tai muulle asianomaiselle kerrotaan sairauden kanssa elämisestä, sairauksien estämisestä ja terveyden edistämisestä tai lääkevalmisteen oikeaoppisesta ottamisesta. Toinen luokka koskee laillisia seikkoja. Tietoisen suostumuksen lomakkeen tarkoitus on suojella tutkittavan tai potilaan laillisia oikeuksia ennen leikkausta tai vapaaehtoiseen tutkimukseen osallistumista. Viimeisenä Cornelio mainitsee lääketieteelliset kyselyt, joilla pyritään saamaan tietoa vastaajasta. Tiedot voivat liittyä esimerkiksi potilashistoriaan, laajempiin tilastoihin tai lääketieteelliseen tutkimukseen. (2002, 24–25.)

Cornelio (2002, 25) painottaa, että jokaisen ryhmän keskeinen tavoite on välittää lukijalle viesti ehdottoman ymmärrettävästi. Esimerkiksi Yhdysvalloissa väestönosien puutteellinen lukutaito on saanut viranomaisia laatimaan ohjeita lääketieteellisten tekstien kirjoittamiseen kuluttajalle. Ohjeet voidaan jakaa niin sanotusti vapaaehtoisesti noudatettaviin tai pakollisiin määräyksiin. (Mp.) Aiemmat on laadittu kirjoittajien avuksi, jotta nämä osaisivat tuottaa mahdollisimman ymmärrettävää tekstiä, joka voi tarpeen mukaan olla esimerkiksi selkokielistä (ks. esim. *Selkokieli* 2015). Kirjoittajat saavat konkreettisia ohjeita sopivan sanaston, sanaluokkien ja sanamuotojen käyttöön. Pakollisia määräyksiä taas edustavat lakisääteiset viestinnän ohjeistukset. Tutkittavien asiallinen huomiointi koetaan siis monelta kannalta tärkeäksi. Koska tutkimushenkilöt ovat olennainen kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin kohderyhmä, heitä painottava luettavuuden normi soveltuu myös tämän tutkimuksen viimeiseksi teoreettiseksi luokaksi.

4.7 Yhteenveto teoreettisista pääluokista

Olen tässä luvussa esitellyt kuusi teoriaan ja logiikkaan pohjaavaa pääluokkaa: alan tuntemus, eettisyys, laadunvarmistus, terminologian täsmällisyys, institutionaalisuus sekä luettavuus. Aineiston huolellinen teemoittelu paljastaa, sopivatko määritellyt luokat todella tekstien ja

niiden heijastaman todellisuuden kuvailemiseen. Pääluokista muodostuu luokituksen ensimmäinen hierarkkinen taso (Schreier 2012, 63), jos yhdistävää ilmausta ”Kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin käännösnormit” ei lueta omaksi luokakseen. Mikäli pääluokkia käsitellään aineistossa, niitä eri tavoin lähestyvistä katkelmista muodostetaan alaluokkia. Alaluokat taas asettuvat pääluokkien alle ja muodostavat luokituksen toisen tason – sen, mitä pääluokista aineistossa sanotaan. Teoreettiset pääluokat auttavat osittain myös erottamaan aineistosta tutkimustehtävälle relevantin aineksen (mts. 82). Toisaalta aineiston rajauksessa kannattaa sinänsä olla varovainen, jottei suljeta analyysin ulkopuolelle todellisuudessa relevanttia aineistoa (mts. 83).

Taulukko 1. Analyysiä ohjaavat teoreettiset pääluokat

Yhdistävä	Kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin käännösnormit					
Pääluokka	Alan tuntemus	Eettisyys	Laadunvarmistus	Terminologian täsmällisyys	Institutionaalisuus	Luettavuus

Taulukkoon 1 on koottu analyysiä ohjaavat teoreettiset pääluokat. Jotta aineiston luokittelu tapahtuu johdonmukaisesti, asetetut pääluokat on hyvä määritellä sanallisesti mahdollisimman ytimekkäästi ja yksiselitteisesti. Toisin sanoen kullekin käsitteelle tulee antaa määritelmä, joka pätee kaikkiin sen alaisiin ilmauksiin. Muotoilen lyhyesti kullekin analyysiä ohjaavalle teoreettiselle pääluokalle lausuman, joka kuvaa tuon normin odotettuja ilmentymiä tekstissä.

Alan tuntemus merkitsee luokittelussa kattavaa lääketieteellistä tietämystä, joka ilmenee taidollisena vaatimuksena tällaisen dokumentoinnin laatijalle ja sitä kautta myös kääntäjälle. Eettisyys kuvastaa aineiston normatiivisia elementtejä, jotka käsittelevät moraalisiin syihin pohjaavia vaatimuksia ja ohjeistuksia. Laadunvarmistus liittyy niihin lausumiin, joilla tekstissä kuvataan kliinisen lääketutkimuksen ja sen dokumentoinnin laadunarviointia sekä sen parantamista. Terminologian täsmällisyyden luokasta on kyse silloin, kun aineistossa käsitellään lääketieteellistä sanastoa ja sen virheettömyyden merkitystä kliiniselle lääketutkimukselle. Institutionaalisuus kattaa tutkimuksen lailliset puitteet ja kiinnittää kliinisen lääketutkimuksen viralliseen tieteelliseen kontekstiin. Luettavuus koskee sellaisia dokumentoinnin tekstin tasolla ilmeneviä normatiivisia vaatimuksia, jotka eivät suoraan liity juuri lääketieteellisen käsitteistön täsmällisyyteen tai laadunvalvontaan.

Teoreettiset pääluokat kuvaavat siis kukin jotakin aineistossa oletettavasti ilmenevää aihetta. *Teemoittelun* pohjalta saadaan selville, mitä näistä aiheista sanotaan (Tuomi & Sarajärvi 2009, 93). En analysoi aineistoa määrällisesti esimerkiksi eri teemojen esiintymiä laskemalla, mutta otan huomioon sen, jos jotakin normia esiintyy huomattavan paljon tai vastaavasti ei lainkaan. Kuvaan tutkielmani seuraavassa luvussa aineistoa ja luokittelen sen relevantit osat näiden ohjaavien teemojen avulla, minkä jälkeen esitän analyysistä nousseita huomioita ja päätelmiä.

5 AINEISTON TEEMOITTELU

Aineistoni muodostuu kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnille annetusta ohjeistuksesta. Ohjeet on tarkoitettu tutkijoille sekä asiakirjojen laatijoille yleisesti, mutta tutkin niihin implisiittisesti rakentuvia normatiivisia odotuksia ja suosituksia kääntäjille. Ohjeissa kuvatut kirjoitussäännöt koskevat yhtä lailla kääntäjää kuin alkuperäistä kirjoittajaakin. Toisaalta kääntäjän tehtävä on laajempi kuin lähtötekstin tuottajan, sillä kääntäjän tulee sopeuttaa kliinisen lääketutkimuksen dokumentaatio uuteen kulttuuriin tai vähintään uudelle kieliryhmälle. Käännösteoreettinen tausta auttaa minua analysoimaan teksteissä esiintyviä normeja juuri käännöstieteen näkökulmasta. Siinä missä teoriataustani muodostaa tutkielmani käännöstieteellisen näkökulman ja käsitteistön, aineistoni taas ei ole käännöstieteestä käsin laadittu, vaan heijastaa enemmänkin lääketieteellisen tutkimuksen toimeksiantajien ja lainsäätäjien näkökulmaa.

Suomenkielisissä määräyksissä asetetaan vaatimuksia kliiniselle lääketutkimukselle niin suunnittelun, toteutuksen kuin dokumentoinninkin osalta. Tarkastelen näistä viimeistä, tutkimuksen tekstuaalista ulottuvuutta. Se kattaa kaikki tutkimukseen liittyvät olennaiset tiedot, sillä tutkimuksessa tulee institutionaalisuuden ihanteen mukaisesti dokumentoida kaikki tutkimusprosessin vaiheet. Tavoitteen toteutumista säädellään aineistoni kaltaisilla ohjeilla, joiden perusteella voidaan muodostaa kokonaiskuva sekä pätevistä kliinisestä lääketutkimuksesta että siihen väistämättä kuuluvasta dokumentoinnistakin. Pätevyys on tässä seurausta normien noudattamisesta, ja normien olemassaolosta todistavat yksittäiset ohjeistukset sekä sitovat määräykset. Määräyksissä ei sinällään mainita kääntämistä tai käännöksiä, joten käännösihanteet ja -normit on luettava implisiittisesti rivien välistä esimerkiksi sen perusteella, millaista tutkimuksen dokumentoinnin ja tiedottamisen tulee aineiston mukaan ylipäänsä olla. Aineiston valintaa voidaan perustella muilla tavoin, esimerkiksi sen asiakirjojen merkityksellä lääketieteen kääntäjille.

5.1 Aineiston valinnan perustelut

Aineisto on kliinisen lääketutkimuksen normatiivisuuden näkökulmasta otollinen, sillä siihen kuuluvilla asiakirjoilla on auktoriteettiasema lääketieteen alalla. Toimintaohjeet eivät muodostu itsestään, vaan ne ovat seurausta yhteisön tai johtavan ryhmän käymistä *neuvotteluista*, jotka Touryn (2012, 62) mukaan luovat yhteisön järjestystä ja rakennetta vahvistavia käytäntöjä. Käytännöistä taas tulee asiakirjojen ohjeiden ja määräysten myötä normatiivisesti sitovia. Aineiston voidaankin katsoa kuvaavan tekstuaalisella tasolla noiden

neuvotteluiden tuloksia, jolloin aineisto on keskeinen osa kliinisen lääketutkimuksen kääntämisen kokonaiskuvaan. Kääntäjäthän ovat osa normatiivisten lausumien kohderyhmää, vaikka heitä ei sellaisina tekstissä mainittaisikaan. Toisaalta valitussa aineistossa määritellään myös se, mitä käännetään. Päätös kääntää edeltää aina käännostratkaisuja tekstin tasolla. Kyseessä on siis *esinormi*, jonka mukaan käännoistoimintaa voi ylipäänsä olla, ja joka edeltää vastaavia kääntämistä konkreettisesti ohjaavia *operationaalisia normeja* (mts. 82–83). Jotta kliinistä lääketutkimusta voidaan järjestelmällisesti toteuttaa myös kansainvälisellä tasolla, on siis olennaista tarkastella tällaisten neuvotteluiden tuloksia.

Yleisemmin aineiston valintaa vuorostaan puoltaa kliinisen tutkimuksen perustava asema lääketieteen kehityksessä ja kielenkäytössä. Alicia Bolaños-Medina (2012) perustelee, miksi juuri kliininen lääketutkimus ja siihen liittyvä dokumentointi sopivat hyvin myös lääketieteen kääntäjien koulutuksen teemoiksi. Bolaños-Medina havainnollistaa koulutusmahdollisuuksia *tutkimussuunnitelman* avulla. Tutkimussuunnitelma on keskeinen osa kliinisen lääketutkimuksen suunnittelua ja toteutusta: sen tarkoitus on esittää yksityiskohtaisesti kliinisen tutkimuksen tavoitteet, suunnitelmat, menetelmät, tilastolliset näkökulmat sekä tiedot tutkimuksen järjestämisestä (*Lääkealan* 2012, 6). Tutkimussuunnitelman huolellinen laatiminen on edellytys tutkimuksen varsinaisen kliinisen vaiheen käynnistymiselle. Lukijakuntaan kuuluvat tässä vaiheessa niin eettiset toimikunnat, tutkijat, monitoroijat eli valvojat, farmaseutit kuin itse tutkimusryhmäkin (Hurtado-González 2009, Bolaños-Medina 2012, 20 mukaan). Siksi tutkimussuunnitelman kaltaisten asiakirjojen oikeellisuus, täsmällisyys ja huolellisuus ovat tärkeitä myös tutkimuksen tilaajien ja toteuttajien kannalta. Jos dokumentointi on puutteellista, itse tutkimuskaan ei etene.

Toisaalta *monikeskustutkimuksen* eli useassa tutkimuspaikassa tehtävän tutkimuksen (*Lääkealan* 2012, 5) yleistymisen puhuu kansainvälisyyden kasvun puolesta. Fimean tilastojen (*Kliinisten* 2015) mukaan vuonna 2015 Suomessa ilmoitetuista kliinisistä lääketutkimuksista kansainvälisiä monikeskustutkimuksia koski 69 prosenttia, mutta osuus ei ole kasvanut viimeisen vuosikymmenen aikana. Kuitenkin kliinisen lääketutkimuksen toteuttaminen muualla kuin länsimaissa on tosiasiassa lisääntynyt viime vuosikymmenten aikana esimerkiksi alempien kustannusten vuoksi, joten dokumentaation määräkin on kasvanut merkittävästi (Bolaños-Medina 2012, 18). Erikielisten tutkijoiden välisen vuorovaikutuksen onnistuminen on yhtä olennaista kuin ennenkin, eikä tutkimusprosessissa välttämättä voida luottaa esimerkiksi

kaikkien osallistujien englannin kielen taitoon¹. Mikäli oletetaan, että monikeskustutkimuksen asiakirjat tulee ainakin suurelta osin laatia useilla tutkimuksessa käytettävillä kielillä, tämä lisää myös tuotettavien käännösten määrää. Kliinisen tutkimuksen asema näyttäytyykin lääketieteen kääntämisen näkökulmasta varsin keskeisenä.

Tutkielmani aineiston valinta tukee siis yleisesti lääketieteen käännöstyön kehittämistä. Koska tutkielmassa kuvataan kliinisessä lääketutkimuksessa piileviä kääntämisen ja kääntäjän normeja, sen kautta voidaan määrittää lääketieteessä laajemminkin vallitsevia käsityksiä kielen ja kääntämisen merkityksestä alan vuorovaikutuksessa.

Seuraavissa alaluvuissa raportoin tekemääni analyysiä dokumentti kerrallaan. Aineiston teemoittelu merkitsee tässä tilanteessa sen merkityksellisten katkelmien sijoittamista kuvaamaani teoreettiseen kehykseen. Esitän kustakin aineiston osasta poimimani normit lihavoidulla kirjasimella. Luokittelurungon teoreettiset normit määräävät, mitkä aineiston osat ovat tutkimukselle relevantteja, sillä rajaan tarkastelun juuri edellä määriteltuihin normatiivisiin ulottuvuuksiin.

5.2 Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta

Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta on tutkimuksen eri osapuolille laadittu ohjeistus, joka muotoiltiin alun perin vuonna 1995 kansainvälisessä myyntilupadokumentaation teknisten vaatimusten yhdenmukaistamisen konferenssissa (*International Conference on Harmonisation, ICH*). Suomennos julkaistiin tammikuussa 2000, ja koska se luokitellaan esipuheessa epäviralliseksi, epäselvissä tapauksissa kehotetaan varmistamaan asia alkuperäisestä englanninkielisestä versiosta. Asiakirja itsessään kuvaa kansainvälistä eettistä ja tieteellistä laatunormia, joka ohjaa ”ihmisillä tehtävien tutkimusten suunnittelua, toteuttamista, kirjausta ja raportointia”. (*Ohje* 2000, 1.) Sillä pyritään turvaamaan tutkimushenkilöiden hyvinvointi, turvallisuus ja oikeudet kansainvälisesti laaditun *Helsingin julistuksen* (2013 [1964]) periaatteiden mukaisesti. Asiakirja sisältää sanaston, hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet, eettisen toimikunnan kuvauksen, tutkijan kuvauksen ja tehtävät, toimeksiantajan kuvauksen ja tehtävät, tietoa kliinisestä tutkimussuunnitelmasta ja sen

¹ Esimerkiksi Espanjassa erään monikeskustutkimuksen tutkimussuunnitelmaa ei kiireen vuoksi käännetty espanjaksi, vaan tutkijat joutuivat käyttämään englanninkielistä versiota. Jälkikäteen pohdittiin, olisiko vuorovaikutuksen vaikeus vaikuttanut tutkimustulosten luotettavuuteen, mikäli tutkimus olisi saatettu loppuun. (Shashok, Karen 2008. Should clinical trial protocols be translated into the researchers’ local language? *Panace@* 9:27. 1–3.)

muutoksista, erillisen tutkijan tietopaketin sekä tiedot keskeisistä kliinistä tutkimusta koskevista asiakirjoista. (*Ohje* 2000, 4.)

5.2.1 Sanaston normatiiviset elementit

Ohjeen hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta tarkoitus on muun muassa edesauttaa ”koulutusta, hyvän kliinisen tutkimustavan kehittämistä ja suomenkielisen sanaston vakiinnuttamista”. Sanasto perustuu kansainväliseen yhteistyöhön, joten yhtenäisyyden vaatimukset on otettu huomioon. Koska suomeksi käännetyn asiakirjan tarkoituksena on vakiinnuttaa kansallisella tasolla suomenkielistä sanastoa, sen kohderyhmänä ovat maanlaajuisesti niin tutkijat, muu tutkimushenkilöstö, eettisten toimikuntien jäsenet, lääketeollisuuden toimijat kuin viranomaisetkin. (*Ohje* 2000, 1.) Sanaston liittäminen ohjeeseen on itsessään normatiivinen teko, mutta annetut määritelmät eivät tietenkään ole itsestään selviä: terminmäärittelyssä asia tulee esittää tiiviisti ja huolellisesti valitusta näkökulmasta, joten jotakin jää väistämättä pois. Esimerkiksi *komplianssi* määritellään tutkimusta ohjaavien sääntöjen ja hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen kautta (mts. 6), eli termiä kuvataan vain kliiniselle lääketutkimukselle olennaisimmassa merkityksessä. Tutkijoiden ja muiden tekijöiden tulee tuntea käsitteiden yhteisesti hyväksytyt, viralliset määritelmät, vaikka kukin tutkimusryhmä tai tutkimuspaikka voi tuki kehittää lisäksi tilannesidonnaista sanastoa tai tapaa käyttää kieltä.

Sanasto koostuu suomenkielisestä termistöstä, jossa kullekin termille annetaan myös englanninkielinen vastine sekä siihen mahdollisesti pohjaava lyhenne. Esimerkiksi lyhenne ”ICF” (*informed consent form*), *tietoisien suostumuksen lomake*, esiintyy toisinaan suomenkielisissäkin tekstissä, joten tutkimussuunnitelman ja tutkimuksen muun dokumentaation lukijakunnan on hyvä tuntea myös joitakin vierasperäisiä termejä. Muutenkin suomenkielinen sanasto heijastaa vahvaa englannin kielen vaikutusta, sillä esimerkiksi sana *auditointi* on käännetty erikoislainasanaksi englannin vastineesta *audit* (*Ohje* 2000, 5). Sana on alalla vakiintunut täysin käyttöön ja kuvastaa muun sanaston tavoin lääketieteen tyypillistä kieltä, jolle vierassanat eivät ole lainkaan vieraita.

Vierassanojen runsaus näkyy useiden erikoisalojen teksteissä, mutta erityisen merkittävää se on juuri lääketieteessä (Klemettinen 2012). Suomen kielessä suurin osa lääketieteen termeistä

on vierasperäisiä¹. Myös kreikkalais-latinalainen perintö näkyy yhä lääketieteen kielessä, ja uusiakin termejä tuodaan suomen kieleen sanasanaisten sitaattilainan tai kohdekieleen mukautetun erikoislainan muodossa (Klemettinen 2012). Kenties lääketieteessä vierasperäiset ilmaisut otetaan siksi niin myönteisesti vastaan, että kansainvälisyys ja vuorovaikutuksen helpottaminen koetaan tärkeämmäksi kuin suomen kielen suosiminen kielen itsensä vuoksi.

Toisaalta sanaston olemassaolo kuvastaa kokonaisuutena instituution vaikutusta tutkimuskäytäntöihin. Institutionaalisuus näkyy tavassa, jolla tutkimuksen tekijöitä ohjataan käyttämään käsitteitä niille annetuissa merkityksessä. Tämä institutionaalisuus koskee yhtä lailla kääntäjää. Kääntäjälle sanasto tarjoaa sekä teoreettista, kuvailevaa tietoa alalla esiintyvistä käsitteistä että konkreettista apua sopivien vastineiden etsintään. Kääntäjälle sanaston kokonaismerkityksen voidaan siis katsoa liittyvän niin **alan tuntemukseen** kuin **institutionaalisuuteenkin** riippuen siitä, mitä tarkoitusta varten hän sitä käyttää. Yhteistä kaikille sanaston käyttäjille on sanaston asema hyväksyttävän **terminologian** auktoriteettina.

Sanastosta ilmenee yksittäisten käsitteiden ja niiden määritelmien tasolla myös muita lääketieteen normatiivisia puolia, jotka vaikuttavat kääntäjän toimintaan. Esimerkiksi kohdan 1.21 määritelmä *esteettömälle tiedonsaannille* painottaa huolellisia ja määräystenmukaisia varotoimia, kun tutkitaan, analysoidaan, varmennetaan ja kopioidaan ”kliinisen tutkimuksen arvioinnin kannalta tärkeitä dokumentteja ja raportteja” (*Ohje* 2000, 6). Toisin sanoen tutkittavien henkilöllisyys ja muut tutkimuksen arkaluontoiset tiedot eivät saa päätyä väärin käsiin, mutta dokumenttien saatavuus asianomaisille tulee taata. Tiedon tarjoaminen ja tutkittavien henkilöllisyyden suojaaminen ovat **eettisiä** vaatimuksia, joihin myös kääntäjä liittyy, sillä luottamuksellisuus ja tietoturvan säilyttäminen voivat vaatia erikoistoimenpiteitä käännöstoimeksiannon toteutuksessa.

Laadunvarmistus määritellään sanastossa sellaisiksi suunnitelluiksi ja järjestelmällisiksi toimenpiteiksi, ”joilla pyritään varmistamaan, että tutkimuksen toteuttaminen sekä tiedon tuottaminen, dokumentaatio (kirjaus) ja raportointi tapahtuu [sic] hyvän kliinisen tutkimustavan ja voimassa olevien säännösten mukaisesti” (*Ohje* 2000, 8). Laatua tulee valvoa järjestelmällisesti ja ennalta määritetyin periaattein. ICH:n määrittelemät hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet esitetään lyhyesti sanastoa seuraavassa luvussa, mutta siinä ei

¹ Esimerkiksi Margareta Blomfeldtin (2008) pro gradu -tutkielman mukaan anestesiologian vierasperäisten termien osuus suomalaisessa lääketieteessä on noin 70 prosenttia.

tarkemmin määritellä mainittuja ”järjestelmiä, joissa käytettävät menettelytavat varmistavat tutkimuksen kaikkien osatekijöiden laadun” (mts. 11).

5.2.2 Tutkimuksen kirjanpitonormit

Tietojen kirjaaminen on kliinisen lääketutkimuksen keskeinen osa, joka koskee jokaista tutkimuksen vaihetta. Asiakirjoja tuotetaan juuri normatiivista vaatimusta varten, sillä dokumentoinnin ”tarkoitus on osoittaa, että tutkija, toimeksiantaja ja tutkimuksen monitoroija ovat noudattaneet hyvän kliinisen tutkimustavan normeja ja kaikkia voimassa olevia säännöksiä” (Ohje 2000, 38). Asiakirjat ovat todiste siitä, että viranomaisten ja eettisten toimikuntien määräyksiä on noudatettu, ja lisäksi riittävät tiedot ovat näin kaikkien asianomaisten saatavilla. Tutkimusprosessista ja siihen liittyvistä vaiheista tulee näin myös läpinäkyviä, mikä vastaa muutenkin tieteen vaatimuksia rehellisyydestä. Tällöin noudatetaan sekä **institutionaalisuuden** että **eettisyyden** normeja. Kumpikin normi säätelee tässä toisaalta dokumentaatiota pikemminkin ulkoapäin, kokonaisuuden kannalta, kuin yksittäisiä ratkaisuja tekstin tasolla. Asiakirjojen tarkoitus määräytyy tästä näkökulmasta tutkimuksen ulkopuolelta – ei sen sisäisistä tavoitteista käsin, esimerkiksi tutkimusryhmän tai toimeksiantajan omia pyrkimyksiä ajatellen.

Asiakirjoilla on kuitenkin myös olennainen vuorovaikutuksellinen tehtävä jo tutkimuksen aikana. Tärkeän tiedon arkistointi ja saatavuus tutkimuksen aikana auttavat kaikkia tutkimukseen osallistujia sekä helpottavat tutkimuksen monitoroijan tehtävää. Saatavuutta voidaan tarkastella tutkimuksen toteuttajien näkökulmasta, jolloin taataan sujuva vuorovaikutus ja sen kautta tutkimuksen eteneminen. Kirjalliset asiakirjat ja vastaavasti niiden käännökset ovat tällöin välttämättömiä tutkimuksen lukuisille osapuolille. Toisaalta tutkimuksen kuluessa tuotettavien asiakirjojen asema on olennainen myös tutkimukselle myönnettävien lupien saamiselle, sillä juuri niiden avulla arvioidaan tavallisesti tutkimuksen pätevää toteutusta ja kerättyjen tietojen täydellisyyttä (Ohje 2000, 38).

Myös Shashok (2008) korostaa, etteivät tutkijat suinkaan ole tutkimussuunnitelman ainoa kohderyhmä: esimerkiksi monikeskustutkimukseen osallistuvan tutkimuspaikan tulee hyväksyttää suunnitelma omalla eettisellä toimikunnallaan. Eettiseen toimikuntaan voi kuulua lääketieteen ammattilaisten lisäksi esimerkiksi maallikoita ja muiden alojen asiantuntijoita, joiden myös tulee ymmärtää teksti. Ei ole itsestään selvää, että kaikkien lukijoiden vieraan kielen taidot riittävät monimutkaisten tutkimussuunnitelmien ymmärtämiseen esimerkiksi englanniksi. Jos tutkimussuunnitelman lukijakunta ei perehdy tekstiin huolellisesti, tämä voi

vaikuttaa haitallisesti tutkimusetiikkaan ja tutkimuksen menettelyyn. (Mts. 2.) Siksi on tärkeää, että tutkimukseen tavalla tai toisella osallistuvat saavat tarvittavat tiedot hyvin taitamallaan kielellä, mikä usein merkitsee kääntämisen tarvetta.

Ohjeessa luetellaan ryhmittäin ne asiakirjat, jotka tutkimuksen toteuttajien vähintään tulee laatia ja toimittaa sekä arkistoida asianmukaisesti. Asiakirjat jaetaan kolmeen ryhmään sen perusteella, laaditaanko ne ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista, tutkimusvaiheen aikana vai sen loppuun saattamisen tai keskeyttämisen jälkeen. Samalla annetaan ohjeita arkistointiin sekä todetaan, että kaikkien mainittujen asiakirjojen tulee olla saatavilla valvontaviranomaisen tarkastusta tai toimeksiantajan auditointia varten. (*Ohje* 2000, 38.)

5.2.3 Kirjanpito ennen tutkimuksen kliinistä vaihetta

Ennen tutkimuksen kliinisen vaiheen käynnistymistä tutkimuksen toteuttajien on *Ohjeen* mukaan koottava yhteensä 20 asiakirjaa, joihin kuuluvat muiden muassa tutkijan tietopaketti, tutkimussuunnitelma, tutkittavan suostumuslomake, eettisen toimikunnan myönteinen lausunto asiakirjoille sekä kattavat tiedot tutkittavasta valmisteesta (2000, 39–41). Suomessa myös ilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta tulee toimittaa Fimealle aina, kun tutkimus on luonteeltaan tutkittavan koskemattomuuteen kajoavaa. Ei-interventiotutkimuksista ei sen sijaan tarvitse ilmoittaa. (*Lääkealan* 2012, 8.) Toisin sanoen kaikille kliinisille lääketutkimuksille tulee Suomessa saada Fimean hyväksyntä jo ennen tutkimuksen varsinaista käynnistymistä.

Ohjeessa on vaadittavan asiakirjan nimeämisen yhteydessä mainittu sen tarkoitus. Esimerkiksi tutkijan tietopaketin tarkoitus on dokumentoida, että ”tutkijalle on toimitettu tarpeelliset ja ajan tasalla olevat tiedot tutkimusvalmisteista” (2000, 39). Tavoitteena on siis riittävän tiedon tarjoaminen, johon voi tilanteen mukaan kuulua myös tietopaketin osittainen tai kokonainen kääntäminen. Erilaiset sopimukset, kuten tutkittavan sopimusasiakirja ja tutkimuksen taloudellisten näkökohtien määrittely, taas todistavat osapuolten sitoutumisen tutkimukseen sekä tutkimusehtojen ja -toimenpiteiden ymmärtämisen. Kyse on **eettisten** periaatteiden noudattamisesta, sillä asiakirjoilla varmistetaan osallistujien suostumus ja halukkuus toimia osana tutkimusta. Riittävän tiedon tarjoaminen kytkeytyy näin sekä **institutionaalsiin**, lääketieteen rakenteita ylläpitäviin perusteisiin että todellisia henkilöitä suojaaviin toimenpiteisiin.

Toisaalta myös dokumentaation liitteisiin lisätyt tutkijoiden ja avustavien tutkijoiden ansioluettelot puhuvat tutkimuksen pätevyyden puolesta. Mikäli ansioluetteloita ja muita

tutkimuksen toteuttajien kuvauksia on tarpeen kääntää, niissä tulee luonnollisesti ottaa huomioon kohdekielen ja -kulttuurin vastaavat käytännöt. Ennen klinisen vaiheen käynnistymistä on *Ohjeen* mukaan myös muodostettava hyvän klinisen tutkimustavan mukaisesti tutkimuksen kulkua valvova eettinen toimikunta, jonka tiedot kirjataan asianmukaisesti tutkimusasiakirjoihin. Lisäksi on tarjottava kattavat tiedot tutkimusvalmisteesta, sen käsittelystä sekä tutkimusolosuhteista. (2000, 39–41.) Kun nämä dokumentit on laadittu ja hyväksytty, tutkimuksen toteutus voidaan aloittaa.

5.2.4 Kirjanpito tutkimuksen klinisen vaiheen käynnistyttyä

Tutkimustietoja tulee päivittää asianmukaisesti koko tutkimuksen ajan. Esimerkiksi tutkijan tietopaketti on pidettävä ajan tasalla, ja tutkijoilla pitää todistetuksi olla myös pääsy merkittäviin tietoihin mahdollisimman pian. Dokumenttien päivittämisen lisäksi on huolehdittava muun muassa tutkimukseen mahdollisesti myöhemmin liittyvien tutkijoiden ja avustavien tutkijoiden ansioluetteloista. (*Ohje* 2000, 42.)

Koska tutkimusprosessia ja sen oikeaa menettelyä valvotaan jatkuvasti, laadun testaukset tulee dokumentoida asianmukaisesti koko tutkimuksen ajan (*Ohje* 2000, 43). Myös muut raportit, kuten väli- tai vuosiraportit, tulee toimittaa eettiselle toimikunnalle tai viranomaisille. Eettinen toimikunta voi pyytää tutkijoilta kirjallista yhteenvetoa tutkimustilanteesta vuosittain tai tarvittaessa useammin. Sellaisista tapahtumista, jotka aiheuttavat muutoksia tutkimukseen tai riskejä tutkimushenkilöille, tulee ilmoittaa välittömästi. (Mts. 20, 44.) Vaikka eettisen toimikunnan toiminta liittyy ensisijaisesti tutkimusetiikan valvomiseen eli toiminnan eettisyyteen, raporttien ja muiden asiakirjojen vaatimus itsessään on jälleen pikemminkin **institutionaalinen** kuin eettinen. Tutkimukselle kirjanpito on osa sen institutionaalista viestintää, jolla osoitetaan tutkimuksen pätevyys. Tämä vaikuttaa suuresti asiakirjojen muotoon, joka on tällöin myös tarkkaan määritelty. Siksi myös kääntämisen raamit voivat olla tiukemmat kuin esimerkiksi tutkimuksen sisäisissä tiedotteissa, ja on tärkeämpää mukautua lähtötekstin rakenteeseen kuin kohdekulttuurin tapoihin.

Myös asiakirjojen päivittämiselle on annettu ohjeet, joissa korostetaan muutosten jäljitettävyyttä. Päivitettyjä versioita tulee siis pystyä vertaamaan vanhempiin tietoihin. Toimeksiantajan tulisi tarjota tutkijoille ja muille tutkimuksen toteuttajille yksityiskohtaiset ohjeet korjausten ja päivitysten kirjaamiseen. (*Ohje* 2000, 19.) Toisin sanoen päivitykset tulee tehdä tiettyjen toimenpiteiden mukaisesti ja läpinäkyvyyden periaatetta noudattaen. Muotoa ei tule muuttaa enempää kuin on tarpeen.

Kliinisen lääketutkimuksen valmistuttua tai keskeydyttyä edellisten vaiheiden asiakirjojen tulee olla joko tutkijan, tutkimuslaitoksen tai joissakin tapauksissa toimeksiantajan tiedoissa. Lisäksi tiedoista tulee ilmetä tarkasti tutkimusvalmisteen suunnitelman mukainen käyttö, varastotilanne, ylijääneet valmistemäärät sekä niiden käsittely ja hävittäminen. Jos tutkimushenkilöiden seuranta on tutkimukselle tärkeää, heidän tunnistuskoodinsa tulee säilyttää luottamuksellisesti sovitun aikaa. Myös esimerkiksi ohjeet koodin avaamiselle tulee dokumentoida. (*Ohje* 2000, 46.) Tutkimushenkilöitä saatetaan seurata pitkään tutkimuksen jälkeenkin, joten heidän tietonsa tulee merkitä huolellisesti.

Mikäli kääntäjä kohtaa tekstin, jonka perusteella tutkijoiden täytyy tulevaisuudessa pystyä purkamaan tutkittavien tunnistuskoodeja, salassapitovelvollisuus sekä erityinen tarkkuus ovat luonnollisesti keskeisiä käänносprosessissa. Paitsi huolimattomuusvirheet myös ymmärryksen puute voivat vaikeuttaa tiedostoihin pääsyä myöhemmin etenkin, jos tutkimuksen toteuttajat eivät ole tutkimuksen jälkeen yhteydessä keskenään. Kääntäjän tulee jälleen tuntea hyvin kliinisen lääketutkimuksen kirjanpitokäytännöt, joten **alan tuntemus** näyttäytyy tässä tarkkuuden ja huolellisuuden kautta, tavallaan siis **laatu**normin asemassa. Alan tuntemus ja **terminologian** hallinta ovat kääntäjälle olennaisia myös etenkin kliinistä tutkimusraporttia käännettäessä, sillä juuri lopullisessa tutkimusraportissa esitetään tutkimuksen tulokset ja niiden tieteellinen merkitys (*Ohje* 2000, 46).

5.2.5 Tutkimushenkilöille kirjoittaminen

Ohjeessa käsitellään toki myös tutkimushenkilöille laadittavaa tekstiä ja sen vaatimuksia. Esimerkiksi kohdassa 4.8.6 kuvataan tietoista suostumusta koskevien asiakirjojen laatimista seuraavasti:

Tutkimusta koskevassa suullisessa ja kirjallisessa tiedotuksessa, suostumuslomake mukaan lukien, tulisi käyttää mahdollisimman vähän teknisiä ilmaisuja ja kielen tulisi olla sellaista, että tutkimushenkilö tai hänen laillinen edustajansa ja mahdollinen puolueeton todistaja pystyy ymmärtämään sen. (*Ohje* 2000, 17.)

Kääntäessään suostumuslomaketta kääntäjän on täytettävä sekä lähtötekstin viestin välittymisen vaatimus että yllä annetut kielelliset, ymmärrettävyyttä korostavat kriteerit.

Tutkittavan saamien asiakirjojen tulee siis olla paitsi mahdollisimman selkeitä myös järkevän pituisia. Dokumenteille annetaan myös runsaasti sisällöllisiä vaatimuksia, esimerkiksi kohdassa 4.8.10, jonka mukaan tutkimushenkilöille tulee selittää moninaisessa tiedotusmateriaalissa luetellut seikat (a)–(t). Kohta kohdalta tutkittavalle tulee kertoa muun muassa tutkimuksen tarkoitus, siitä mahdollisesti aiheutuvat hyödyt ja haitat, tutkimukseen osallistumisen

vapaaehtoisuus, tunnistetietojen luottamuksellisuus sekä yhteystiedot, joilta tutkimukseen mahdollisesti osallistuva voi pyytää lisätietoja. (*Ohje* 2000, 18.) Koska tämä sisältö välitetään tutkittavalle tietysti kielen avulla (sekä kirjallisesti että suullisesti), kielen täsmällisyys on erityisen tärkeässä asemassa. Tällöin väärinkäsityksiä ei synny tai ainakin ne voidaan selvittää vähällä vaivalla.

Kaikkiaan *Ohje* sisältää runsaasti tietoa kliinisen tutkimuksen raportoinnista ja kirjallisesta viestinnästä, mutta tutkimushenkilöitä ei käsitellä omassa osiossaan. Yksiselitteisemmät ohjeet tutkimushenkilöille kirjoittamiseen esitetään TUKIJAn tiiviissä ohjeistuksessa, johon on avoin pääsy toimikunnan verkkosivulla. Kuvaan seuraavaksi tämän aineistoni toisen osan normatiivisia teemoja.

5.3 TUKIJAn ohjeet tutkimushenkilöille kirjoittamiseen

TUKIJA eli *Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta* on julkaissut asiakirjamallit sekä tutkittavalle annettavasta tiedotteesta että allekirjoitettavasta suostumuslomakkeesta (*Tutkittavalle* 2016). Malleja päivitetään lääketiedettä koskevan lainsäädännön muuttuessa, ja uusin versio on kesäkuulta 2016. Asiakirjamalli sisältää konkreettisia ohjeita sille, millainen tutkittavalle annettavan tiedotteen tulee olla, eli siinä määritellään eksplisiittisesti sekä sisällöllisiä että kielellisiä normeja. Näiden pohjalta voidaan luonnollisesti päätellä myös alan käännösnormeja, sillä samat säännöt koskevat asiakirjojen käännöksiä. Kääntämisessä tulee tosin ottaa huomioon myös eri kielten ja kulttuurien konventiot, joten tehtävä on siltä osin vielä monimutkaisempi. TUKIJAn asiakirjat koostuvat kirjoittajille annetusta sivun mittaisesta suorasta ohjeistuksesta sekä todellisessa tutkimustilanteessa käytettävästä tiedote- ja suostumusmallista, jonka mukaan tekstit laaditaan.

5.3.1 Yleisohjeet kirjoittajille

TUKIJAn ohjeissa on määritelty tutkittavalle annettavan tiedotteen pituus, sisältö ja kielenkäyttö. Tarkoituksena on antaa tutkittavalle ”riittävä selvitys” tämän ”oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä, sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista”. Tutkittavan tulee kyetä päättämään osallistumisestaan näiden tietojen ja mahdollisen lisäopastuksen pohjalta. Ohjeissa huomautetaan, että tietoa tulee antaa tarvittaessa myös suullisesti. (*Tutkittavalle* 2016, 1.) Erikielisten tutkittavien kohdalla tämän periaatteen voisi siis ulottaa tulkkauksen tarpeeseen. Tietoisen suostumuksen lomakkeessa ja tiedonannossa muutenkin tulee käyttää

monimutkaisten lääketieteellisten termien sijasta vakiintuneita, maallikoiden helposti ymmärtämiä ilmauksia (Brody 2012, 543–544). Usein suostumuslomakkeissa kuitenkin käytetään liian monimutkaista kieltä, jolloin tutkittavien voi olla vaikea päättää osallistumisestaan tutkimukseen (mts. 553).

TUKIJAn ohjeissa korostetaan sen sijaan juuri vastaanottajan ymmärrystä ja tämän saamaa kattavaa kuvaa tutkimuksesta. Ymmärryksen varmistaminen tapahtuu niin tutkimusta koskevan tiedon tarjoamisella kuin selkeällä ja helposti luettavalla kieli- ja ulkoasullakin. **Luettavuuden** normi ilmenee siis sekä tekstiä ohjaavalla, teoreettisella tasolla että pragmaattisella, tekstiä rakentavalla tasolla. ”Riittävä selvitys”, ”selvityksen ymmärrettävyyden varmistaminen” sekä ”erillisen ohjeen” (*Tutkittavalle* 2016, 1) maininnat viittaavat edelliseen tasoon.

Konkreettiset kirjoitusohjeet koskevat esimerkiksi tutkittavalle annettavan tiedotteen pituutta ja siinä käytettävää sanastoa. Kirjallisen tiedotteen tulisi ohjeiden mukaan olla ”asiallinen, lyhyt ja ytimekäs” sekä tutkittavan näkökulmasta helppolukuinen. Vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja voidaan tarvittaessa käyttää, mutta ne tulisi ensimmäisellä maininnalla selittää tekstissä. (*Tutkittavalle* 2016, 1.) Tästä ohjeesta saadaan myös lopputulokseen vaikuttava käänösnormi: jos tutkittavalle annettava tiedote tulee itse asiassa laatia toisen kielen mallin pohjalta, voi olla tarpeen lisätä tekstiin selitteitä, joita lähtötekstissä ei käytetä. Jotkin suomalaiset lääketieteelliset termit voivat olla suoraa perua esimerkiksi englannin kielestä. Tällöin kohdetekstin lukijat, tässä tapauksessa tutkittavat, saattavat tarvita enemmän tietoa kuin lähtötekstin lukijat, jotka ymmärtävät englantia paremmin.

Tältä osin lääketieteellistä kääntämistä ei tule lähestyä tiukan muodollisen vastaavuuden vaatimuksesta. Vaikka kääntämistä ei missään kohdin mainitakaan, ohjeistuksen voidaan rivien välistä tulkita suosivan pääsääntöisesti kohdekulttuurin kielellisiä ja kulttuurisia periaatteita. Toisaalta aineiston asiakirjojen laatijat eivät välttämättä ole tietoisesti pohtineet asiaa. Kääntämistä saatetaan jälleen pitää ikään kuin taustalla tapahtuvana näkymättömänä, tavallaan automaattisena prosessina, jolloin ei koeta tarpeelliseksi muotoilla sille normeja ja ohjeita erikseen. Kirjoittajia ohjataan kuitenkin yleisesti asiakirjojen laatimisessa esimerkkien ja vaihtoehtojen avulla (*Tutkittavalle* 2016, 1). Kääntäjäkin toki hyötyy näistä ohjeista, sillä suomenkielisten tiedotteiden ja suostumuslomakkeiden tulee noudattaa samaa kaavaa huolimatta siitä, ovatko ne käännöksiä vai alkuperäisiä tekstejä.

Kohderyhmää korostavaa käännösstrategiaa tukee tulkintani perusteella myös lausuma ”[t]iedotteessa tulee välttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja” (*Tutkittavalle* 2016, 1). On toki itsestään selvää, ettei tutkittavalle annettavassa tiedotteessa saa pyrkiä vaikuttamaan mahdollisen tutkittavan päätökseen osallistua tutkimukseen, sillä sitä pidetään yleisesti epäeettisenä ja esimerkiksi *Helsingin julistuksen* (2013 [1964]) vastaisena. Kuitenkin eri kielissä tällaiset viralliset lomakkeet ja asiakirjat noudattavat ainakin osittain erilaisia käytäntöjä, sillä kielet ja kulttuurit ovat erilaisia. Esimerkiksi lukijan puhuttelu on paitsi konteksti- myös kieli- ja kulttuurisidonnaista: toisissa kielissä lukijaa puhutellaan paljon laajemmin ja erilaisissa yhteyksissä kuin suomen kielessä. Puhuttelu koetaan eri kulttuureissa eri tavoin, joten tekstin puhutteleva tyyli tai puhuttelun tapa ei saisi häiritä tutkittavankaan päätöstä – on kiinnitettävä huomiota myös siihen, miten lähtötekstin puhuttelu tuodaan suomenkieliseen tiedotteeseen. Aineiston puhuttelunormit koskevat siis myös suomeksi laadittuja käännöksiä.

Ohjeistuksessa myönnetään, että yleisen kielenkäytön muuttuessa myös tutkittavalle annettava tiedote muuttuu väistämättä. Juuri puhuttelussa on siirrytty yhä laajemmin sinutteluun usein vanhanaikaiseksi koetun teitittelyn sijasta. Kuitenkin yleisohjeena annetaan yhä, että tutkittavaa on tapana teititellä – kohderyhmän perusteella tehdään kuhunkin tutkimustiedotteeseen sopiva päätös (*Tutkittavalle* 2016, 1). Myös kääntäjät joutuvat usein pohtimaan, tuleeko esimerkiksi englannin ensimmäisen sekä toisen persoonan ”you” kääntää sinutteluksi vai teitittelyksi. Kohderyhmän vaikutus käännösstrategiaan on huomattavan suuri. Toisaalta kielelliset normit muuttuvat ympäristön vaikutuksesta jatkuvasti sekä valmiiksi suomeksi tuotetuissa että käännetyissä teksteissä. Tämä voi heijastaa myös tutkijan ja tutkittavan tai lääkärin ja potilaan välisen suhteen muutosta, jos se mielletään nykyisin aiempaa tuttavallisemmaksi ja epämuodollisemmaksi.

5.3.2 Tietoon perustuvan suostumuksen malli

Yleisohjeiden lisäksi TUKIJA tarjoaa asiakirjamallin sekä tutkittavalle annettavasta tiedotteesta että tietoon perustuvasta suostumuksesta. Näistä etenkin jälkimmäinen on hyvin tarkasti määritelty sekä yksityiskohtien että niitä kuvaavan kielenkäytön osalta. Malli itsessään heijastaa **institutionaalisuuden** asemaa kliinisessä lääketutkimuksessa, sillä tutkimuksessa on käytettävä juuri tällä tavoin muotoiltuja dokumentteja. Pakollinen muotoilu- ja ilmaisutapa saattavat ohjata paitsi kirjoitus- myös käännösprosessia. TUKIJAn asiakirjamallissa ohjeet kirjoittajille annetaan kurssiivilla, joka erotetaan muusta tekstistä vielä sulkujen avulla. Malli

itsessään heijastaa TUKIJAn muun aineiston tavoin **luettavuuden** ja hyvän kommunikaation ihanteita, sillä kullekin toimijalle suunnatut tekstin osat erottuvat toisistaan selkeästi.

Suluissa annetut kirjoitusohjeet ovat nekin varsin selkeitä ja kuvaavat paikoin eksplisiittisesti hyvän tekstin piirteitä. Normien luokkia voidaan analysoida aineiston tästä osasta juuri suluissa esiintyvistä katkelmista. Esimerkiksi tutkimuksen nimi tulisi TUKIJAn (*Tutkittavalle* 2016) ohjeistuksen mukaan ilmaista lyhyesti sekä selkeästi, mahdollisen tarkentavan alaotsikon avulla. Huomionarvoista on myös, että suomenkielisessä tutkimuksessa tutkittavalle on annettava tutkimuksen nimi suomeksi. (Mts. 2.) Tämä heijastaa käännöksen tärkeyttä lukijan ymmärrystä korostavasta, **eettisestä** näkökulmasta. Samaten selkeyttä painottavat ilmaisut kuten ”lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta” (mp.).

Kohtuullinen pituus toistuukin kirjoittajalle suluissa annetuissa ohjeissa. Tutkimuksessa käytettävän lääkevalmisteen tutkimuksen merkitys osoitetaan ”lyhyellä perustelulla” (*Tutkittavalle* 2016, 2). Aineistossa ei mainita, tuleeko tutkimuksen merkitys perustella esimerkiksi tietyn sairauden hoidon parantamisella vai kenties laajemmalla lääketieteellisellä edistyksellä. Tutkittavalle annettavien asiakirjojen kohtuullista pituutta sen sijaan voidaan perustella esimerkiksi sillä, että liian pitkä teksti voisi saada lukijan keskittymisen herpaantumaan tai tämän jopa luopumaan lukemisesta. Lisäksi ytimekäs ilmaus sisältää usein kaiken tarvittavan tiedon, kun se on muotoiltu huolellisesti. Sopivalla pituudella taataan siis sekä tekstin **luettavuus** että tiedon pääsy perille, sillä tutkittavan tulee **eettisistä** syistä niin lukea kuin ymmärtääkin tutkimuksen häntä koskettavat tiedot.

Tiedon tarjoamista painottavat myös vaatimukset esimerkiksi tavoitettavien yhteyshenkilöiden mainitsemisesta. Tutkimuksen toteuttajaksi tulee merkitä Suomessa tutkimuksesta vastaava taho, tutkimuskeskus, toimeksiantaja ja muut keskeiset toimijat (*Tutkittavalle* 2016, 2). Tältä osin käännös eroaa siis lähtötekstistä, jos esimerkiksi toisaalla alulle pantu monikeskustutkimus laajentuu Suomeen. Toki kotimainen tutkimuskin voi sisältää muita tutkimuskeskuksia; tällöin suomenkielinen asiakirja on alkuperäinen tutkimuksen malli, johon myöhemmät dokumentit pohjaavat. Kääntäjän huolellisuus esimerkiksi yhteystietojen oikeassa esitystavassa ja virheettömyydessä ovat hyvin merkityksellisiä lukijan kannalta, jos tämä tarvitsee pikaisiakin lisätietoja tutkimuksen henkilökunnalta. Puhelinnumeroita tai osoitteita voi ilmaista arjessa monin eri muotoiluin, mutta tällaisessa kontekstissa virallisesti hyväksytty malli määrää käytettävän muodon – asiakirjaa leimaa **institutionaalisuus**, jonka merkitys on kuitenkin hyvin konkreettinen, **eettisyyttä** korostava.

Kirjoittajan, myös kääntäjän, perehtyneisyyttä kliinisen lääketutkimuksen eri ulottuvuuksiin mittaa tutkimushenkilölle laadittu kuvaus tutkimusmenetelmistä ja tutkimuksen toimenpiteistä. Tavoitteena on ”tiivis kuvaus”, josta kuitenkin käyvät ilmi esimerkiksi tutkimuksen eri vaiheet, keskeiset tutkimukselliset toimenpiteet kuten sokkoutus ja satunnaistaminen, tärkeät hoitovastetta ja muita vaikutuksia koskevat todennäköisyydet sekä muiden lääkevalmisteiden sallittu käyttö (*Tutkittavalle* 2016, 3). Jotta kirjoittaja voi välittää tiedot tiiviisti niin, että maallikko varmasti ymmärtää lukemansa, hänen tulee todella ymmärtää käsiteltävä asia. **Alan tuntemus** on tässä kontekstissa välttämätön osa kirjoitusprosessia, ja perehtyneisyys merkitsee kattavaa ymmärrystä eri tieteenaloilta: kirjoittajan tulee tuntea esimerkiksi lääkevalmisteen farmakologisia, toksikologisia ja biologisia ominaisuuksia (*Lääkealan* 2012, 7), jotta hän voi kirjoittaa niistä erilaisille yleisöille. Etenkin maallikoiden ymmärryksen takaaminen edellyttää, että viestin ydin välittyy selkeästi ensi lukemalta.

Myös tutkimushenkilön arkeen vaikuttavia seikkoja kuvataan tietoisien suostumuksen lomakkeessa. Erityisruokavalion tai liikunnan merkitys tutkimukseen osallistujille tulee määritellä selkeästi (*Tutkittavalle* 2016, 3). Toisaalta eri kulttuuripiireissä etenkin ruokailutottumukset voivat kantaa erilaisia merkityksiä, sillä tyypillinen suomalainen ruokavalio eroaa esimerkiksi perinteisestä aasialaisesta tai eteläeurooppalaisesta ruokavaliosta. Mikäli tutkittavalle tulee tarjota lähinnä kiellettyjen ruoka-aineiden lista tai muu konkreettinen ohjeistus, tutkimuksen alueelliset erot eivät vaikuta tutkittavien käyttäytymiseen. Sen sijaan esimerkiksi ”terveellinen” ravitsemus voi merkitä erimaalaisille tutkimushenkilöille varsin erilaisia ruokavaloita. Tällöin kääntämisen ilmaisuihin tulee kiinnittää erityistä huomiota: mitä tutkimushenkilön oikeastaan halutaan tehtävän? Kääntäjälle ei välttämättä anneta lainkaan ohjeistusta kulttuuristen seikkojen suhteen, vaikka lisätiedoista olisi toimeksiannon toteutuksessa käytännön hyötyä.

Kulttuurisia eroja saattaa liittyä myös tutkimusvalmisteen mahdollisesti aiheuttamiin haittavaikutuksiin. Lääkkeen tai tutkimuksen toimenpiteen odotettavat tai tavallisimmat haitat tulee kertoa tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla (*Tutkittavalle* 2016, 4). ”Tavallisimmat” haitat tai epämukavuudet tulee välittää neutraalisti, mutta tavallisuus sinänsä voi merkitä eri asioita. Toisaalta tarkkuus on tässäkin kohdassa olennaista, sillä kaikki lähtötekstin haitat tulee välittää myös käännöksessä. Kääntäjä tasapainoilee jälleen viestin mahdollisimman täsmällisen välittämisen ja lukijan huomioimisen välillä. Kielet eivät myöskään ole yhteismitallisia, joten

oireiden ytimekäs ja selkeä kuvaus täysin samoin merkityksin ja sävyin voi olla hankalaa toisella kielellä.

5.4 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräys *KLIINiset LÄÄKETUTKIMUKSET* (Lääkealan 2012) on 22-sivuinen asiakirja, joka kuvaa sekä tutkimussanastoa että tutkimuksen keskeisiä vaiheita ja valvontaviranomaisten tiedottamista. Sen tärkeimpiä tavoitteita ovat yhdenmukaistaminen ja tarjotun tiedon riittävyys, jotka voidaan ulottaa koskemaan myös dokumenttien käännöksiä. Asiakirja sisältää 17 lukua ja 3 liitettä, ja määräyksen rakenne esitellään ensimmäisessä luvussa ”Yleistä”.

Määräyksen toisessa luvussa esitellään aakkostettu, muutaman sivun mittainen osio ”Määritelmät ja sanasto”. Osiossa luetellaan ja selitetään keskeinen klinisessä lääketutkimuksessa vakiintunut termistö, ja tarkoituksena on yhdenmukaistaa käsitteiden käyttöä sekä Suomessa että kansainvälisesti. Monet käsitteet ovat kuitenkin kielelliseltä muodoltaan lähempänä englannin kuin suomen kieltä, mikä kuvastaa vierasperäisten ilmausten suosimista lääketieteessä. Tämä voidaan nähdä sekä vaivattomampana että täsmällisempänä vaihtoehtona suomalaistettujen vastineiden laatimiselle ja vakiinnuttamiselle. Sanaston sisällyttäminen asiakirjaan on jo itsessään normatiivinen vaatimus, sillä sen tarkoituksena on sitouttaa myös tutkimuksen tekijöitä käyttämään termistöä sanaston ohjeiden mukaan.

Kääntäjälle määritelmät ja sanasto antavat tietysti ohjeita siitä, millaisia käännösvastineita hänen tulisi vastaavissa dokumenteissa käyttää. Tällöin liikutaan temaattisesti **terminologian** luokan alla. Vaikka kääntämistä ei mainita, useille termeille on annettu suluissa englanninkielinen vastine, miltä osin sanasto onkin kaksikielinen.

Kolmannessa luvussa kerrotaan muutamilla tekstikappaleilla klinisen lääketutkimuksen toteuttamisen yleiset edellytykset. Keskeisiä ovat etenkin **eettiset** näkökannat, kuten ihmisarvon loukkaamattomuuden periaate sekä tutkittaville tarjottavien tietojen riittävyys (Lääkealan 2012, 7). Erityisesti jälkimmäisestä vaatimuksesta voidaan päätellä, että kääntäjän tulee varmistaa käännöksen kattavuus vastaanottajan näkökulmasta jo tutkimuseettisten syiden nojalla. Etenkin tietoisuuden suostumuksen lomakkeet vaativat ehdottoman tarkan ja täsmällisen, mutta kuitenkin helposti ymmärrettävän käännöksen.

Neljännessä luvussa kuvataan ytimekkäästi tutkimuksessa käytettäviä lääkkeitä ja niihin liittyvää tutkimusryhmän asiantuntemusta sekä lääkekirjanpitoa. Luvussa korostetaan, että tutkimusryhmällä on oltava ”riittävät farmakologiset, toksikologiset, farmaseuttis-kemialliset ja biologiset tiedot, ja ne tulee liittää lääketutkimusta koskevaan ilmoitukseen” (*Lääkealan* 2012, 7). Ilmoitus on asiakirjan liitteenä. Tässä vaatimuksessa liikutaan tutkimuksen toteuttajien asiantuntemuksen alueella. Kysymys on kuitenkin monimutkaisempi, sillä tutkijatkaan eivät aina saa kaikkia tutkimukseen liittyviä dokumentteja äidinkielellään tai muulla hyvin ymmärtämällään kielellä, vaan osa asiakirjoista saatetaan jättää esimerkiksi englanniksi lainsäädännön näin salliessa (ks. esim. Shashok 2008). Tutkijoiden ja muiden osapuolten ehdottoman riittävä ymmärrys tulisi kuitenkin taata, jotta tutkimus suunnitellaan, toteutetaan ja dokumentoidaan hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti. Siksi Shashokin (2008) esittämien esimerkkien valossa voitaisiin väittää, että asiantuntemuksen normin sisäistänyt, laajalti oppinut tutkimusasiakirjojen kääntäjä tuo prosessiin lisäarvoa ja suuremman varmuuden tutkimuksen osapuolten ymmärryksestä. Tällöin juuri lääketieteen **alan tuntemus** voidaan nostaa keskeiseksi käänösnormiksi.

Neljännessä luvussa todetaan, että lääkkeitä koskevien tietojen riittävyys on ensisijaisesti tutkimuksen toimeksiantajan vastuulla (*Lääkealan* 2012, 7). Mikäli pyritään mahdollisimman hyvin takaamaan kaikkien tutkimuksen osallistujien kattava vuorovaikutus, myös käännöksen tilaaminen ja sen laadunvarmistus voidaan luokitella osaksi vastuullista tutkimuksen suunnittelua ja toteutusta. Käänösprosessin onnistuminen on lopulta aina toimeksiantajan vastuulla, joten tutkimuksen tilaajan tulisi vielä käännöksen saatuaan varmistaa sen toimivuus (Grunwald 2013). Kääntäjällä on prosessissa olennainen rooli, mutta kaikkea vastuuta hänelle tuskin voidaan sysätä. Toisaalta riittävän ymmärryksen takaaminen on jo itsessään häilyvä ihanne, sillä sille ei sinänsä määritellä pettämättömiä toimenpiteitä. Kunkin tutkimusryhmän tulee joka tapauksessa varmentaa ja pystyä myös todistamaan tämä saavutettu ymmärryksen taso, jolla tutkimuksen eettiset periaatteet varmasti toteutuvat.

Tutkijoiden ja muiden tekijöiden lisäksi lääkevalmisteiden kehittämisessä ja markkinoinnissa on huomioitava myöhempien vastaanottajien ymmärrys ja kielitaito. Suomessa tutkimuslääkkeiden pakkausmerkinnät tulee tehdä tarvittaessa suomeksi ja ruotsiksi (*Lääkealan* 2012, 8), mutta sanan ”tarvittaessa” tarkempi merkitys jätetään asiakirjassa määrittelemättä. Englannin valtaisa vaikutusta kuvastaa se, että hoitohenkilökunnalle pakkausmerkintöjä ei tarvitse kääntää (mp.). Jos siis pakkausta ei anneta potilaalle, sen merkinnät voidaan jättää

englanniksi. Tällöin myös esimerkiksi sairaalan työntekijöiden englannin osaamisen tulee olla kattavalla tasolla, tai heitä tulee opastaa merkintöjen ymmärtämisessä. Tiedon tarjoamisella ja varmistuksella vastataan **eettisyyden** vaatimukseen, jotta toimenpiteet tehdään oikeaoppisesti eikä synny vahinkoja väärinymmärrysten vuoksi. Toisaalta tekstin **luettavuus** kohdekielisen lukijan näkökulmasta kasvaa, kun hän saa tutustua tekstiin mieluiten äidinkielellään.

Institutionaalisuus ja sen ilmentymät lainsäädännön tasolla näkyvät asiakirjan viidennessä luvussa, jonka mukaan Fimealle tulee aina tehdä virallinen ilmoitus, kun suunnitellaan ja toteutetaan tutkimushenkilöön kajoavaa eli interventiotutkimusta. Ilmoitukseen tulee kuudennen luvun mukaan liittää muun muassa tutkimustiedot kokoava saatekirje, luettelo tutkijoista ja tutkimuspaikoista, kattava tutkimussuunnitelma, suostumusasiakirja tutkimushenkilöitä varten sekä tarvittaessa tutkijan tietopaketti. Lisäksi tutkittavan valmisteen tiedetyt farmakologiset, kemialliset ja biologiset ominaisuudet sekä mahdollisesti aiemman tutkimuksen tulokset tulee liittää ilmoitukseen. (*Lääkealan* 2012, 8–9.) Mikäli tällainen asiakirja päättyy yhdelle kääntäjälle, tai vaikka käännöksestä vastaisi useampi ammattilainen, ilmoituksen liitteiden moninaisuus asettaa myös kääntäjälle melkoiset taitovaatimukset. Toisaalta on pitäydyttävä kohdekielen olemassa olevissa malliasiakirjoissa, toisaalta välitettävä kunkin osan alkuperäinen viesti.

Kaikkia asiakirjoja ei välttämättä tarvitse kääntää, vaikka tutkimus toteutettaisiin kansainvälisestikin. Suomessa itse ilmoitus jätetään Fimealle internetissä joko suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi (*Lääkealan* 2012, 9). Siten laissa ei sinänsä vaadita juuri ilmoituksen käännöstä, mutta kääntäminen liittyy siitä huolimatta oleellisesti tutkimuksen toteuttamiseen myöhemmässä vaiheessa. Tästä syystä sen asema prosessissa olisi hyvä ottaa huomioon myös suunnittelussa. Kun esimerkiksi tutkimussuunnitelmassa tai sen liitteissä tulee mainita ”[t]oimenpiteet, joilla varmistetaan kerättyjen tietojen oikeellisuus ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattaminen” (mts. 10), tämän voidaan ajatella kattavan myös tutkimuksen dokumentoinnin ja sen myötä kääntämisen laadun. Mikäli tutkimuksen suunnitteluun ja toteutukseen sisältyy kääntämistä, käännöstyön ja sen lopputuotteiden **laadunvarmistus** lukeutuu yhtä lailla hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteisiin.

Kääntämisen asemaa ei välttämättä nähdä kliinisessä tutkimuksessa keskeisenä, mutta käytännössä vuorovaikutuksen sujuvuus vaikuttaa aina tutkimusprosessin kulkuun, esimerkiksi aikatauluihin. Etenkin monikeskustutkimuksissa viestintä on usein väistämättä monikielistä, kun tutkimus sijoittuu useaan maahan tai usealle kielialueelle. Tällaisten tutkimusten

tiedonkululle ei ole suoranaisesti annettu ohjeita, mutta esimerkiksi Fimealle ei ole tarpeen ilmoittaa haittavaikutuksista, jotka ovat ilmenneet muualla kuin Suomessa tehtävässä tutkimuksessa (*Lääkealan* 2012, 11).

On tietenkin olennaista, että suomalaisella tutkimuspaikalla ollaan silti ajan tasalla tutkimuksen kulusta, mukaan lukien muualla ilmenneistä haittavaikutuksista, sillä ne voivat vaikuttaa Suomessakin päätöksentekoon tutkimusprosessin aikana. Suomessa taas jotkin tutkimuksen tapahtumat tai tulokset on raportoitava Fimealle hyvin kiireisellä aikataululla: esimerkiksi suomalaisessa tutkimuskeskuksessa ilmenneet vakavat haittatapaukset tulee raportoida seitsemän vuorokauden sisällä niiden ilmenemisestä (*Lääkealan* 2012, 12). Voi olla, että toisessa tutkimuskeskuksessa on aiemmin saatu tietoa esimerkiksi tutkimusvalmisteen aiheuttamista reaktioista, joiden voidaan odottaa ilmenevän Suomessakin. Siksi tällaisen tiedon saaminen ajoissa hyödyttää kaikkia tutkimuskeskuksia, vaikka laissa ei kääntämistä vaadittaisikaan. Mikäli haittavaikutukset on alun perin kirjattu ja raportoitu jollakin muulla kielellä, kääntämisen aikataulut ja laadukkaan käännöksen tuottaminen voivat kuitenkin aiheuttaa ongelmia. Myös sopivaa ja luotettavaa kääntäjää voi olla vaikea löytää tehtävään lyhyellä varoitusaajalla. Suunnittelu nousee tässäkin asiassa keskeiseksi.

Monikansallisten tutkimusten eri keskusten raportoinnille on Fimean määräyksessä annettu joitakin ohjeita. Mikäli tutkimus saadaan Suomessa päätökseen muita tutkimuspaikkoja aiemmin, siitä tulee ilmoittaa erikseen Euroopan komission verkkosivulla. Myös keskeytyneestä tai ennenaikaisesti lopetetusta tutkimuksesta tulee tehdä internetissä englanninkielinen ilmoitus. (*Lääkealan* 2012, 13.) Jälleen keskiöön nousee tutkimuksen tekijöiden kielitaito ja etenkin kansainvälisesti hyväksytyn terminologian yhtenäinen käyttö.

Fimean määräyksen ensimmäiseen liitteeseen on vielä tiivistetty hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet. Etenkin neljännessä luvussa painotettujen **laadunvarmistusmenettelyjen** noudattaminen koskee periaatteessa myös käännöksen oikeellisuutta ja asiallisuutta, koska kirjallinen viestintä sekä toimenpiteiden ja tulosten dokumentointi muodostavat keskeisen osan tutkimuskokonaisuutta. Myöhemmin korostetaan vielä, kuinka tutkijan ja toimeksiantajan tulee ottaa huomioon kaikki tutkimuksen aloitukseen ja toteutukseen liittyvät ohjeet – tekijöiden tulee siis olla ehdottoman selvillä tutkimuksen eri puolista, joihin kirjallinen viestintäkin kuuluu. Viimeisessä kohdassa määrätään tutkimustiedot kirjattaviksi, käsiteltäviksi ja säilytettäväksi siten, että niitä voidaan raportoida, tulkita sekä tarkistaa täsmällisesti niin, että tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus säilyy. Viimeinen kohta ilmaisee väljästi,

kuinka systemaattista ja osin myös salaista tutkimuksen dokumentointi ja asiakirjojen säilytys voivat olla. (Lääkealan 2012, 16.) Tällöin keskeisiä teemoja ovat sekä tiedon tarjoaminen että **eettisyys** – kenelle tietoa oikeastaan tarjotaan, ja mitä tietoa kukin osapuoli saa?

Asiakirjan toisessa liitteessä kuvataan, mitkä tutkimuslääkettä koskevat tiedot on liitettävä kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan ilmoitukseen. Ilmoitukseen sovelletaan Euroopan komission ohjeita (Lääkealan 2012, 16), jotka toimivat tällöin ohjeena myös kääntäjälle, mikäli näitä tekstejä on tarpeen kääntää. Auktoriteetteja on siis useita, mutta kaikki niistä perustuvat kuitenkin **instituution** mukaisen mallin noudattamiselle. Myös valmistukselle, maahantuonnille ja jakelulle on asetettu määräyksiä (mts. 19), jotka eivät välttämättä koske kääntäjää, mutta toimivat taustatietona toimeksiannolle, joten niihin perehtymällä kääntäjä voi kasvattaa **alan tuntemustaan**.

Kolmannessa liitteessä esitellään lähteitä, joista saa tarvittaessa lisätietoja klinisen lääketutkimuksen toteutuksesta ja dokumentoinnista (Lääkealan 2012, 21). Tiedonlähteet on jaoteltu temaattisesti osin samankaltaisesti kuin tässä tutkielmassa, sillä ”lait ja asetukset” sekä ”eettiset ohjeet” muodostavat omat ryhmänsä – vaikka aiheet eivät suoraan sulje toisiaan pois, kyseessä on käytännön tarpeisiin tehty erottelu, aivan kuten **institutionaalisuuden** ja **eettisyyden** normien temaattisessa luokittelussa. Liitteestä hyötyy tutkimusryhmän lisäksi kääntäjä, joka etsii tietoa paitsi kääntämänsä tekstin muodollisista vaatimuksista myös klinisen lääketutkimuksen eettisestä kontekstista.

5.5 Aineistolähtöinen temaattinen luokitus

Olen luokitellut aineiston asiakirjat yksitellen, osa osalta. Luokittelu perustuu merkityksiä sisältävien katkelmien analysointiin ja tulkintaan. Aiemmin esittelemäni teemojen pääluokat esiintyvät aineistossa riittävän hyvin, joten ne ovat käyttökelpoisia myös analyysissä. Analyysin pohjalta painopiste aineiston eri osissa kuitenkin korostuu odottamattomalla tavalla. Teorialähtöiset pääluokat kuvaavat aineistoa onnistuneesti, mutta niiden sisältämät merkitykset vaihtelevat silmiinpistävästi sen mukaan, millaista klinisen lääketutkimuksen dokumentointia aineistossa käsitellään. Tutkielmassa kuvattu teorialähtöinen käsitteistö kuvaa aineistoa testausvaiheelle verrattain onnistuneesti, mutta sitä on syytä täydentää analyysin pohjalta.

5.5.1 Aineistolähtöinen pääluokitus

Olen muokannut analyysin pohjalta luokittelurunkoa kuvaamaan aineistoa paremmin. Analyysissä ilmenee, että luokittelu on tarkempi, kun se perustuu aineiston jaottelulle sen

mukaan, kenelle klinisen lääketutkimuksen asiakirjoja käännetään. Havaitsin teoriakirjallisuutta tarkastelemalla kohderyhmän olevan kovin merkityksellinen kliniselle lääketutkimukselle, joten osasin hakea siihen liittyviä merkityksiä aineistosta. Asemoin kuitenkin analyysissä käytetyt luokat nyt uudella tavalla, jotta tutkimuksen keskeiset löydökset saavat ansaitsemansa painoarvon. Kohderyhmän vaikutus aineistossa implisiittisesti esiintyviin käännösnormeihin on tärkeä tutkimustulos, jota tulee erityisesti korostaa myös luokittelurungon muodostuksessa. Siksi lisään entisten pääluokkien ylle vielä yhden tärkeän hierarkkisen tason. Vaikka mikään luokittelurunko ei sinällään objektiivisesti kuvaa mitään tutkimusaineistoa, asiakirjojen jakaminen kääntämisen kohderyhmän mukaan tuottaa uskoakseni hedelmällistä analyysiä, joten muokkaukset tähän suuntaan ovat perusteltuja.

Esitän taulukossa 2 normien uuden hierarkian, jossa jaan teoreettiset alaluokat kahteen ryhmään sen perusteella, kumpaa viestinnällistä tehtävää ne ilmentävät. Normit painottavat joko instituution ja sen perinteiden sekä määräysten noudattamista tai kohderyhmän lukijoiden ymmärrystä ja mukavuutta. Nämä kaksi tekstin tarkoitukseen pohjaavaa normatiivista luokkaa muodostavat tutkielmalle uuden, aineistolähtöisen pääluokituksen, jonka alle teorialähtöiset normit asettuvat.

Taulukko 2. Käännösnormit viestinnällisen tehtävän mukaan

Yhdistävä	Klinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin käännösnormit					
Pääluokka	Instituutiota toteuttavat normit			Kohderyhmää painottavat normit		
Alaluokka	Institutionaalisuus	Terminologian täsmällisyys	Alan tuntemus	Luettavuus	Laadunvarmistus	Eettisyys

Instituutiota toteuttavat normit kuvaavat aineistossa sellaisia merkityksiä, jotka ohjaavat sekä kirjoittamista että kääntämistä ikään kuin ennalta, ulkoa päin. Normit koskevat tekstin tasolla tapahtuvien ratkaisujen sijaan pääasiassa laajempia kokonaisuuksia, toisinaan jopa kokonaisten tekstien kääntämistä tai muotoilua. Normatiivinen asema ilmenee siis taustalla kirjoittamista ohjaavana auktoriteettina, eikä normien merkitys vaihtelee tutkimuskohtaisesti juurikaan. Instituution ollessa tärkein peruste muodolliset vaatimukset siis edeltävät käytännön käännöstyön ratkaisuja. Tältä osin instituution toteuttaminen on klinisen lääketutkimuksen kääntämisen *esinormatiivista* toimintaa, joka säätelee myös sitä, mitä ylipäänsä käännetään

(Toury 2012, 82–83). Kääntäjä on sidotumpi lähtötekstiin tai vastaavasti kohdekulttuurin institutionaalisiin käytäntöihin.

Kohderyhmää painottavat normit sen sijaan saavat lopullisen muotonsa vasta kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin kirjoitus- ja käännösprosessin aikana, kunkin tutkimuksen omista lähtökohdista käsin. Niitä kuvataan toki aineistossa pääpiirteissään, mutta jokaisella tutkimuksella on omat tavoitteensa ja osallistujansa, joiden mukaan varsinaiset päätökset tekstin tasolla syntyvät. Ne ovat siis osin *operationaalisia* normeja, sillä ne ohjaavat käytännön käännöstyötä (Toury 2012, 82–83). Kääntäjä joutuu toisaalta pohtimaan enemmän tulevia lukijoitaan, mutta voi kenties tehdä perusteltuja muutoksia lähtötekstiin, mikäli se osoittautuu tarpeelliseksi.

Huomattavan monessa tapauksessa aineiston kuvaama dokumentaatio määrää uudessa luokituksessa sen, kumpaan pääluokkaan siinä kuvatut merkitykset asettuvat. Jos siis aineistossa kuvataan lääkäreille, tutkijoille, eettiselle toimikunnalle tai muille tutkimuksen asiantuntijoille laadittavaa tekstiä, nämä katkelmat asettuvat yleensä instituutiota toteuttavien normien alle. Jos taas aineistossa käsitellään tutkimushenkilöille kirjoittamista ja kääntämistä, kohderyhmä painottuu edellistä eksplisiittisemmin. Yksi aineiston kolmesta asiakirjasta, TUKIJAn ohjeistus kirjoittajille sekä sitä seuraava asiakirjamalli (*Tutkittavalle* 2016), käsittelee vain tutkittavalle laadittavaa tekstiä, joten olen luokitellut kaikki sen sisältämät merkityssisällöt kohderyhmää painottavien käännösnormien eri alaluokkiin.

5.5.2 Aineistolähtöinen alaluokitus

Teorialähtöiset luokat kuvaavat aineistossa esiintyviä merkityksiä analyysiin sopivasti, mutta niiden asema luokittelurungossa siirtyy tulosten pohjalta hierarkiassa alaspäin. Ne toimivat päivitetystä luokittelurungossa alaluokkina. Luokittelu ei ole absoluuttinen, sillä merkityssisällöt eivät ole yksiselitteisiä. Esimerkiksi eettisyys kytkeytyy myös lääketieteellisiin instituutioihin ja niiden moraaliseen tehtävään, mutta yleiskuvan tarjotakseni teen kunkin alaluokan kohdalla päätöksen sen sopivimmasta temaattisesta asemasta.

Sijoitan instituutiota toteuttavien normien pääluokan alle **institutionaalisuuden**, **terminologian täsmällisyyden** sekä **alan tuntemuksen**. Näistä institutionaalisuutta voidaan pitää kaikkein abstrakteimpana teoreettisena normina, sillä se säätelee taustalla koko kliinisen lääketutkimuksen prosessia, mutta sitä on joskus vaikea määritellä tekstin tasolla. Institutionaalisuus kuitenkin viittaa tässä luokittelurungossa erityisesti lakien ja määräysten

ohjaamaan kenttään. Kaikkiaan nämä instituutiota toteuttavat normit kuvaavat uudessa luokittelussa sellaista kliinisen lääketutkimuksen viestintää, joka on suunnattu ensisijaisesti lääketieteen ammattilaisille tai muille alaa tunteville asiantuntijoille, jotka joko osallistuvat itse tutkimusprosessiin tai tahtovat muuten hyödyntää sen tuloksia. Instituution toiminta turvataan juuri kirjallisen viestinnän ja järjestelmällisen dokumentoinnin avulla, joten norminmukaisuus on olennainen osa sekä instituution luomista että sen jatkuvuutta.

Kohderyhmää painottavien normien pääluokka sisältää **luettavuuden**, **laadunvarmistuksen** sekä **eettisyyden**. Näitä normeja yhdistää käytännönläheinen lähestyminen tekstiin ja sen muotoutumiseen, sillä normien sisältö määräytyy jokaisen kliinisen lääketutkimuksen omien tavoitteiden ja menetelmien pohjalta, kunkin viestinnällisen tilanteen mukaan. Etenkin luettavuus on tekstin vuorovaikutuksellinen ihanne, jota voidaan vain alustavasti määritellä ennen sen konkreettista muotoutumista kussakin kirjoitus- ja käännösprosessissa. Tekstin luettavuus määrittyy vuorovaikutustilanteessa, jonka perusteella arvioidaan, kuinka hyvin tuo normi todella toteutuu dokumentoinnissa. Kuvaan seuraavassa luvussa tarkemmin näiden normien saamia merkityksiä aineistossa ja nostan keskiöön erityisesti kolmen moniulotteisimman normin ulottuvuudet.

6 TUTKIMUKSEN TULOKSET

Tutkielmassa kuvatus analyysin myötä kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnista ja kääntämisestä avautuu uusia normatiivisia ulottuvuuksia. Siksi teoriakirjallisuudesta poimittuja normeja on syytä tarkastella uudelleen sen perusteella, millaisia sisältöjä ne lopulta saavat aineistossa. Esittelen edellisen luvun uutta luokittelurunkoa mukaillen keskeisimpien käännösnormien alaluokkia. Muotoilen normien alaluokkia kuvaavista samankaltaisista *alkuperäisistä ilmauksista* eli todellisista esimerkeistä yhteisiä *pelkistettyjä ilmauksia*, jotka kokoavat yksittäisten katkelmien kantamia merkityssisältöjä. Pelkistetyt ilmaukset asettuvat institutionaalisuuden, alan tuntemuksen, eettisyyden ynnä muiden normien alaluokkien alle. Kuvaan tärkeimmät tulokset taulukoissa ja esitän niiden perusteella johtopäätöksiä kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin todellisista käännösnormeista sellaisina, kuin niitä voi johtaa tämän analyysin pohjalta.

6.1 Aineiston eroavaisuudet normien kuvaamisessa

Kliinisen lääketutkimuksen dokumentointia tuotetaan kovin erilaisille kohderyhmille, sillä tutkimusasiakirjat edustavat lukuisia eri tekstilajeja ja -tyyppejä. Siksi kullekin asiakirjalle on määritelty erilaisia suosituksia ja ohjeita, ja tekstejä rakennetaan viestintätilanteen oletettujen lukijoiden tietojen, taitojen sekä tarpeiden mukaan. Toisaalta eroavaisuudet syntyvät normien kuvaamasta tasosta: annetaanko konkreettisia kirjoitusohjeita, vai tukevatko määräykset yleisesti kliinisen lääketutkimuksen ja lääketieteen hyvää tieteellistä käytäntöä?

Aineiston erot osoittavat, että normit viittaavat jokseenkin eritasoihin ilmiöihin. Kääntäjän kannalta tämä on mielenkiintoista siksi, että erilaiset normit korostuvat esimerkiksi tutkimussuunnitelman eri osissa ja siten myös käännöksissä. Jos kääntäjä perehtyy asiallisesti käännöstoimeksiantoon, hän pyrkii vastaamaan niin työn sisällöllisiin ja kielellisiin kuin eettisiin vaatimuksiin. Toisinaan eroavat vaatimukset johtavat erilaiseen viestintään. Analyysin perusteella aineisto kuvastaakin näitä moninaisia kliinisen lääketutkimuksen normatiivisia kenttiä. Vaikka koodausyksiköiden tulisi laadullisen sisällönanalyysin periaatteiden mukaisesti asettua vain yhden alaluokan alle, täydellinen eksklusiivisuus ei toteudu tässä jaottelussa. Aineistoa tutkittaessa ilmenee sen sijaan, että tekstistä paljastuvat normit ohjaavat eri prosesseja – ne kuvaavat eri tasoja.

Selkeimmät erot aineiston normatiivisessa painotuksessa perustuvat analyysin mukaan sille, mikä laadittavan tekstin pääasiallinen viestinnällinen tehtävä on, kenelle dokumentteja

tuotetaan eli kuka niiden oletettu lukija on sekä mikä tekstin suhde on sitä ympäröivään instituutioon. Jako on karkea, eikä kaikille tutkimuksessa syntyville teksteille voi määrätä yksittäistä kohderyhmää tai institutionaalista merkitystä, mutta keinotekoinenkin jako havainnollistaa normien painotusten eroja. Kääntäjän tulee tehdä päätöksiä etenkin instituution toteuttamisen ja kohdekielisen lukijan huomioonvoinnin välillä, eikä päätöksenteko ole aina yksinkertaista. Ohjeistuksesta voidaan kuitenkin lukea jonkinlaisia suosituksia kulloiseenkin käännöstilanteeseen.

6.2 Instituution toteuttaminen käännöksessä

Instituutiota toteuttavista käännöksistä suurin osa suunnataan joko lääketieteen ammattilaisille, eli tutkimusryhmälle, hoitohenkilökunnalle ja muille alan asiantuntijoille, tai tutkimusta valvoville viranomaisille. Kohderyhmä koostuu tällöin lukijoista, jotka luultavasti tuntevat asiakirjojen tekstuaaliset ja sisällölliset käytännöt. Tällöin kyse onkin lääketieteellisen yhteisön vertaiskommunikaatiosta, jonka yleisö asemoituu tiedollisesti samalle tasolle kuin tekstin tuottaja, eikä tekstiä ole suuresti tarpeen muokata laajan yleisön tarpeisiin (Kiikeri & Ylikoski 2004, 188–189). Lääketieteellisen yhteisön lukijoilla on jo aiempaa kokemusta vastaavista teksteistä tai he tietävät, mistä ja miten hankkia lisäapua tekstin ymmärtämiseen ja hyödyntämiseen. Terminologiset listat toimivat luonnollisesti myös opetustarkoituksessa, mutta tällöinkin ne yhdistyvät johonkin jo valmiiksi tiedettyyn, asiantuntijan osaamiseen. Asiantuntijoille annettava ohjeistus perustuu siis aiemmalle tiedolliselle ja kokemukselliselle pohjalle, mikä heijastuu myös normien korostuksessa. Luettavuus ei tällöin ole viestinnän keskeisin tavoite, jos sen vuoksi jouduttaisiin tinkimään esimerkiksi terminologiasta.

Tekstit, joissa kuvataan kliinisessä tutkimuksessa kehitettävää lääkevalmistetta ja sen toimintaa, tutkimuksen etenemistä ja tuloksia, tutkimuksen tieteellistä merkitystä ja muita lääketieteen alaan kuuluvia ilmiöitä, suunnataan pääasiallisesti tälle asiantuntijoiden kirjolle. Usein dokumentointiohjeissa ilmaistaan suoraan laadittavan asiakirjan oletettu kohderyhmä. Analyysissä piirtyy kuva normatiivisuudesta ennen kaikkea instituution vahvistajana ja toisaalta sen tuottajana, sillä tekstit myös rakentavat ja uudistavat instituutiota. Toisaalta tekstien on asetettava ennalta määrättyihin normeihin, toisaalta tutkimuskäytännöt sekä niiden dokumentoinnin piirteet saavat vaikutteita esimerkiksi ympäröivästä lääketieteellisestä kehityksestä, etiikasta ja kielenkäytöstä. Kohderyhmän huomiointi ja lukijan ymmärryksen varmistaminen eivät kuitenkaan ole näiden tekstien normatiivisia vaikuttimia, vaan niiden normit ja käytännöt voidaan lopulta johtaa instituution toimintaan.

Ohjeet antavat dokumentoinnille raamit, jotka eivät kuitenkaan rajoita kaikkea yksilöllistä, tutkimuskohtaista toimintaa. Tutkimuksen dokumentointia ei voi vieläkään hoitaa esimerkiksi monivalintalomakkeen kautta internetissä, vaan se vaatii taitavien viestinnän ammattilaisten panostusta. Kääntäjän osallisuus siis säilyy prosessissa, kun tekstejä tarvitaan usealla kielellä. Kääntäjän tehtävä myös pysyy haastavana, sillä toimeksiannon tietoja ei voi vain koodata toisen kielen täydelliseen asiakirjamalliin kontekstista välittämättä. Normien analyysin kautta voidaan kuitenkin hahmotella – toivottavasti riittävän realistista – lääketieteen kääntäjän kompetenssia.

6.2.1 Institutionaalisuuden ulottuvuudet aineistossa

Institutionaalisuus on odotusten mukaisesti hyvin keskeinen tema aineistossa, ja se kattaa erilaisia näkökulmia klinisen lääketutkimuksen dokumentointiin. Siksi kuvaan erityisesti siitä piirtyvää kuvaa pelkistettyjen ilmausten avulla. Taulukko 3 esittää institutionaalisuuden alaluokan eri ulottuvuudet analyysin pohjalta. Esimerkiksi lainmukaisuus osoittautuu tarkastelussa osaksi institutionaalisuuden normia, sillä instituutioille on ominaista paitsi instituutioiden sisäisten myös niitä ympäröivien lakien ja sääntöjen noudattaminen. Mikään instituutio ei toimi omassa, eristetyssä todellisuudessaan, vaan instituutiot ovat lopulta aina jonkin hallinnon alaisia. Suomessa klinisen lääketutkimuksen toteutusta säätelevät esimerkiksi henkilötietolaki, lääkelaki ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (*Tietoa s. d.*). Vaikka aineistossa käsitellään paikoin laajaltikin klinisen lääketutkimuksen lainmukaisuutta, teemaa ei analyysin perusteella tarvitse nostaa omaksi luokakseen, sillä se kuuluu sisällöllisesti yhä institutionaalisuuden merkityskenttään.

Taulukko 3. Institutionaalisuuden merkitykset pelkistettyinä ilmauksina

Yhdistävä	Klinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin käännösnormit				
Pääluokka	Instituutiota toteuttavat normit				
Alaluokka	Institutionaalisuus				
Pelkistetty ilmaus	Lainmukaisuus	Asiakirjamallit	Vaaditut asiakirjat	Asiakirjojen säilytys	Tutkimuksen vastuu

Toisaalta viranomaiset ja muut valvovat tahot ovat itsessäänkin instituutioita. Myös niiden vaikutus kliniseen lääketutkimukseen on institutionaalinen, kun määräysten noudattaminen on toisen instituution sanelema velvollisuus. Kääntäjän kannalta ei ole suurta eroa, pohjaavatko

esimerkiksi asiakirjamallit instituution sisällä hyväksi havaittuihin käytäntöihin vai ulkoa asetettuihin määräyksiin. Institutionaalisuus on kääntäjän näkökulmasta moniulotteinen vaikutin. Institutionaalisuuteen ja sen sisältämään lainmukaisuuteen liittyy olennaisesti vastuun jakautuminen tutkimuksen eri osapuolille. Aineisto heijastaa erilaisia käsityksiä vastuusta kulloistenkin velvoitteiden tapauksissa, ja sekä vastuu että velvollisuus liittyvät etiikkaan, joka toistuukin analyysin jokaisella tasolla.

6.2.2 Institutionaalinen vastuu ja kääntäminen

Vastuun käsitteen avulla voidaan tutkia käännösnormien sitovuutta ja sitä, missä määrin kääntäjä on velvollinen täyttämään aineistossa implisiittisesti esiintyvät vaatimukset. Kääntäjän valta käännöksen lopulliselle muodolle ei välttämättä ole kovin suuri, jos käännöstä muokataan tarkistuksen ja oikoluvun aikana, tai toimeksiantaja päättääkin muuttaa lopputuotetta. Tältä kannalta kääntäjä ei voi olla vastuussa kaikkien normien varsinaisesta toteutumisesta, mutta hän voi silti parhaansa mukaan pyrkiä täyttämään ohjeiden viestinnälliset ja tekstin tasoiset kriteerit.

Kääntäjä onkin osaltaan vastuussa huolellisesta käännöstyöstä, sanaston noudattamisesta ja tulevan lukijan huomioimisesta – ei koko vuorovaikutusprosessin onnistumisesta. Kääntäjän rooli eroaa olennaisesti muista tutkimukseen liittyvistä osapuolista. Pym (2012, 73) muotoilee, että ihanteellisessa hoitotilanteessa lääkäri on vastuussa potilaan koko paranemisprosessista, kun taas kääntäjä kantaa osansa vastuusta vain määrättyssä vuorovaikutustilanteessa. Lääkärin rooli on myös kääntäjää pysyvämpi, sillä kääntämisen tarve on tilannesidonnainen, kun taas lääkärin asema ja vastuu määrittyvät yleensä selkeämmin. Pymin (mts. 61) mukaan kääntäjän vastuu ulottuu osittain käännöksen aikaansaamaan vaikutukseen, kun sen sijaan välitetyn viestin sisältö ei ole kääntäjän vastuulla.

Toisaalta vastuuta ei olekaan mielekästä sysätä kellekään yksittäiselle tekijälle, ja perimmäinen vastuu tutkittavien saamien tietojen riittävydestä on tämänkin dokumentin mukaan tutkijoilla – esiintyvähän kyseiset vaatimuksetkin juuri tutkijoita käsittelevässä luvussa. Olennaista on tutkijan ja tutkittavan välinen vuorovaikutus: monikielisessä viestinnässä kääntäjä asettuu tämän vuorovaikutussuhteen väliin.

Tutkimuksen toimeksiantajan vastuulle on määriteltä muun muassa laadunvarmistus ja laadunvalvonta (*Ohje* 2000, 22), minkä voidaan katsoa käsittävän myös asiakirjojen kielellisen ja sisällöllisen laadun. Toimeksiantaja vastaa tutkimuksen toteutuksesta ja raportoinnista

”tutkimussuunnitelman, hyvän kliinisen tutkimustavan ja voimassa olevien säännösten mukaisesti”. Laatua tulee valvoa kaikissa tiedonkäsittelyn vaiheissa, jotta noiden tietojen luotettavuus ja oikea käsittely voidaan taata. (Mp.) Ulottuuko toimeksiantajan vastuu myös mahdollisen käännöstyön lopputuotteeseen, ja millä tavoin käännöksen tietojen oikeellisuus voidaan varmistaa?

Vastuu näkyy *Ohjeen* (2000) eri osissa jakautuvan eri tekijöille. Tutkijat varmistavat, että tutkimukseen mahdollisesti osallistuvat vapaaehtoiset saavat riittävästi tietoa tutkimuksesta, ja toimeksiantajat valvovat koko prosessin laatua ja tutkimuksen toteutusta sääntöjen mukaisesti. Tutkimuksen toimeksiantaja vastaa myös tutkimusprosessiin ja sen raportointiin liittyvien tehtävien jakamisesta luotettaville ja päteville tekijöille. Tällöin myös käännösprosessin hallinnoinnin voitaisiin katsoa olevan toimeksiantajan vastuulla, joten juuri toimeksiantajan on hyvä tuntee kääntämisen peruspiirteet tällä erikoisalalla. Toimeksiantajan suhtautuminen tutkimuksen suulliseen ja kirjalliseen tiedotukseen ja raportointiin voi ilmentää erilaisia asenteita, joiden tutkiminen voisi tuottaa mielenkiintoisia tuloksia.

Kaikkiaan institutionaalisuuden laaja-alainen normi näyttää palvelevan aineistossa yhtä suurta tarkoitusta: kliinisen lääketutkimuksen ja ylipäänsä lääketieteen *käytäntöjen* turvaamista. Touryn mukaan vain käytäntöjen avulla yhteisö voi säilyttää järjestyksensä ja toimia vakaasti. Käytännöt ovat sekä syy että seuraus, sillä ne myös muodostuvat järjestystä tavoiteltaessa. Koska käytännöt itsessään ovat käsitteellisesti häilyviä eivätkä ohjaa yhteisön jäseniä riittävästi, tarvitaan juuri normeja varmistamaan käytäntöjen jatkuvuus. (Tourey 2012, 63.) Käytännön käsite auttaa ymmärtämään aineiston institutionaalisia normeja, sillä se toimii perusteluna nimenomaan instituution käytäntöjen noudattamiselle. Vaikka ensi silmäyksellä institutionaalisuuden perusteleminen instituution säilymisellä voi vaikuttaa kehäpäätelmältä, myös instituutio itse muuttuu jatkuvasti ja saa vaikutteita uusilta käytännöiltä. Vain normien kautta instituutio voi säätää myönteisiä tai kielteisiä sanktioita (mts. 64), joita ilman on vaikea perustella myöskään instituution auktoriteettia. Toisin sanoen aineiston analyysi osoittaa, että institutionaalisuuden normi on lääketieteen ja tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta keskeisimpiä.

6.3 Kohderyhmän painottaminen käännöksessä

Toisaalta kliinisen lääketutkimuksen kääntämiseen kuuluu myös edellisiä käytännönläheisempiä normatiivisia piirteitä etenkin silloin, kun tekstit suunnataan muille kuin

asiantuntijoille. Jako asiantuntijoille tuotettaviin ja maallikoille laadittaviin käännöksiin auttaa hahmottamaan tutkielmassa esitettyä luokitusta. Kun käännetään kohderyhmälle, jonka lähtötiedot kuvattavasta asiasta voivat olla hyvinkin niukat, tekstin tulee vastata viestinnältään erityisesti näiden lukijoiden tarpeisiin. Vapaaehtoisille tutkimushenkilöille laadittujen asiakirjojen tulee lisäksi noudattaa ennen kaikkea eettisiä periaatteita – vaikuttavathan nämä tekstit todella kohderyhmän terveyteen ja hyvinvointiin! Koska yhteys tekstin ja lukijan välillä on paljon tavanomaista suurempi ja henkilökohtaisempi, lukijan huomioiminen kasvaa viestin välittämisen ohella kirjoittamisen ja kääntämisen tärkeimmäksi vaikuttimeksi.

Tutkimushenkilöille kirjoittaminen ja kääntäminen tehdään aineiston analyysin mukaan aina sellaisessa eettisessä kontekstissa, joka vaikuttaa vahvasti sekä tekstin tasolla että kirjoittajan tai kääntäjän motiivien ja ratkaisujen taustalla. Toisaalta on vältettävä vierasperäisiä tai teknisiä ilmaisuja, toisaalta usein juuri tuollaiset ilmaisut esittävät kuvatun tilanteen ytimekkäimmin. Tuleeko kääntäjän siis selittää mahdollisesti epäselvät kohdat? Sisältyykö käännöstyöhön tavanomaistakin enemmän tulkintaa?

Luettavuus ja ymmärrettävyys korostuvat tutkimushenkilöille kirjoitettavassa tekstissä ja sitä seuraavassa kääntämisessä. Tutkimushenkilö otetaan muita lukijoita kohdistetummin huomioon, ja hänen riittävä ymmärryksensä tulee aineiston, etenkin TUKIJAn (*Tutkittavalle* 2016) ohjeistuksen, mukaan varmistaa erityisen huolellisesti. Ymmärrettävyyden varmistaminen merkitsee tässä enemmän eettisyyden normia kuin pragmaattista luettavuuden ihannetta. Ymmärrettävyys ilmenee lisäksi esimerkiksi terminologisella tasolla, joten sitä ei voi täysin erottaa muista normeista. Kääntäjälle ymmärrettävyyden takaaminen voi tarkoittaa sitä, että tekstiä muokataan kohderyhmän tarpeisiin, jolloin lähtöteksti saattaa kaivata useitakin muutoksia. Toisaalta kliinisessä lääketutkimuksessa dokumentoinnin rajat ja mallit sitovat kääntäjää melko tiukasti, joten toimeksiannot vaativat aina tasapainottelua. Kääntäjä voi kuitenkin perustella ratkaisujaan esimerkiksi käännöksen lukijoiden oletetuilla tarpeilla ja taidoilla. Silti lopullinen päätösvalta on käännöksen tilaajalla.

TUKIJAn ohjeet ja asiakirjamallit tutkimushenkilöille suunnattavaan viestintään heijastavat instruktiivista suhdetta lukijaan. Tekstissä annetaan hyvin eksplisiittisiä ohjeita tutkittavien tiedotteiden laatimiselle, joten myös niistä nousevia käännösnormeja on verrattain helppo havaita. TUKIJAn (*Tutkittavalle* 2016, 1) asiakirjassa tutkimushenkilöihin liittyvän viestinnän **eettistä** ulottuvuutta painottavat toistuvat viittaukset ”luottamuksellisuuteen”, ”käskevien, opastavien ja houkuttelevien ilmaisujen välttämiseen” sekä tutkimukseen osallistumisen

”vapaaehtoisuuteen”. Nämä periaatteet antavat kääntäjälle selkeän kuvan siitä, mikä vastaavissa kohdeteksteissä on olennaista. Ohjaavuutta ilmentää myös lausuma ”[m]alliasiakirjan suluissa olevat kursivoidut tekstit on tarkoitettu ohjeiksi kirjoittajille” (mp.), mikä toki koskee myös kääntäjää. Lisäksi **luettavuuteen** ja ymmärrettävyyteen viitataan sanasanaisesti tekstin eri osissa. Toisaalta luettavuutta ei sinällään määritellä tyhjentävästi, vaan kukin kirjoittaja tai kirjoittajaryhmä hahmottaa käsitteen omalla tavallaan. Analyysissä **laatu** ja luettavuus näyttäytyvät lopputuotteen eli käännöksen ominaisuuksina, joihin liitetään useita merkityksiä, joiden perusteella yksiselitteistä kuvausta onkin vaikea antaa.

6.3.1 Käännöksen laatu ja luettavuus

Aineiston jokaisessa asiakirjassa puhutaan kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin laadunvarmistuksesta. Laadunvarmistus määritellään ja sille annetaan useita menetelmällisiä ja normatiivisia ohjeita. Kuitenkaan kääntämistä ei mainita tekstien laadunkaan yhteydessä, joten missä määrin vaatimukset koskevat käännösten laatua? Määritelmällisesti käännökset sisältyvät tutkimuksen dokumentaatioon, mutta millä tavoin niiden laatua valvotaan käytännössä?

Kuten analyysissä ilmenee, kliinisen lääketutkimuksen dokumentointi ja etenkin asiakirjojen päivittäminen tehdään tiukkojen vaatimusten ja toisinaan valmiiden mallien mukaisesti. Muutokset voivat koskea joko hyvin pientä tekstin osaa tai laajempaa kokonaisuutta, mutta muuten alkuperäinen muoto tulisi säilyttää. Miten tämä periaate vaikuttaa kääntämiseen? Vaikka lähtötekstiä tarvitsisi muokata vain vähän, käännöksen päivittäminen saattaa vaatia esimerkiksi useamman virkkeen muotoilua uudelleen. *Ohjeen* (2000, 20) mukaan tutkijan tulee hyväksyä dokumentoidut muutokset, mutta tuleeko päivitetty käännöksetkin hyväksyttävä erikseen? Kuinka niiden laadunvarmistus toimii, vai tehdäänkö sitä lainkaan? Aineistossa tätä ei kerrota, joten laadun määrittely ja sen takaaminen jäävät usein asiakirjoissa maininnan tasolle.

Luettavuus sen sijaan voidaan nähdä sekä osana laatua että erillisenä normatiivisena kenttänä. Luettavuudelle on helppo etsiä aineistosta esimerkkejä, jotka havainnollistavat kliinisen lääketutkimuksen hyvänä ja selkeänä pidettävää muotoa. Etenkin TUKIJAn (*Tutkittavalle* 2016) asiakirjassa ilmaistaan kirjoittajalle hyvin eksplisiittisesti, miten tutkimushenkilöille annettavat tiedotteet ja sopimukset laaditaan sekä muotoillaan. Siksi esitän seuraavaksi institutionaalisuuden tavoin myös luettavuuden käännösnormin piirteitä yksityiskohtaisemmin. Taulukkoon 4 on lisätty luettavuuden alaluokan pelkistetyt ilmaukset, jotka koskevat tuon normin merkityksellisiä ulottuvuuksia aineistossa.

Taulukko 4. Luettavuuden merkitykset pelkistettyinä ilmauksina

Yhdistävä	Kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin käännösnormit			
Pääluokka	Kohderyhmää painottavat normit			
Alaluokka	Luettavuus			
Pelkistetty ilmaus	Ytimekäs pituus	Sopiva tyyli	Selkeä asettelu	Ymmärrettävä sanasto

Esimerkiksi luettavuuden ulottuvuus ”ytimekäs pituus” vastaa aineiston mukaan tiedotetta, joka on ”korkeintaan 5 sivun pituinen, mielellään lyhyempikin” (*Tutkittavalle* 2016, 1). Tältä osin tiedote on siis ”asiallinen, lyhyt ja ytimekäs” (mp.). Pelkistetty ilmaus ”sopiva tyyli” viittaa aineiston samaan tekstikappaleeseen, jossa norminmukaista tiedotetta kuvataan: ”– – se on kirjoitettava tutkittavan ymmärtämää kieltä käyttäen” (mp.). ”Ymmärrettävän sanaston” pelkistettyä ilmausta taas voi havainnollistaa katkelmalla tutkimuksen vierasperäisestä käsitteistöstä: ”[j]os vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja halutaan käyttää – – tulee ne ensimmäistä kertaa mainittaessa kirjoittaa auki” (mp.). Samassa tekstikappaleessa esiintyy vielä ”selkeää asettelua”, tässä tapauksessa typologiaa, koskeva ilmaus ”[t]ekstissä tulee lisäksi käyttää riittävän isoa kirjasinkokoa” (mp.).

Kokonaisuudessaan kolmen virkkeen kappaleella aineisto onnistuu siis kuvaamaan useita luettavuuden eri merkityksiä ja eksplisiittisesti ohjaamaan kirjoittajaa noudattamaan tutkimuksen normeja. Kääntäjälle tämä on merkityksellistä esimerkiksi eri kielten erilaisen tutkimussanaston vuoksi: suomalaiset lukijat eivät välttämättä ymmärrä englannin kielestä periytyviä termejä, tai suomen kielessä käytettävät käsitteet eivät ole yhtä laajalti tiedossa. Kattavampi selittäminen voi siis olla tarpeen, mutta joudutaanko tällöin karsimaan ytimekkään pituuden vaatimuksesta? Kumpi luettavuuden ulottuvuus on lopulta tärkeämpi, ytimekäs pituus vai ymmärrettävä sanasto?

6.3.2 Tutkimusetiikan ja eettisyyden merkityksiä aineistossa

Eettisyys ilmenee analyysissä useilla normatiivisilla tasoilla. Se vaikuttaa paitsi kääntämiseen myös kaikkiin muihin kliinisen lääketutkimuksen toimenpiteisiin ja tapahtumiin. Lääketieteen etiikka ohjaa jo sitä, mitä voidaan ylipäänsä tutkia, ketä tutkitaan ja millaisin menetelmin (ks.

esim. *Helsingin julistus* 2013 [1964]). Eettisyys on itsessäänkin moraalinen käsite, joten se kytkeytyy erityisellä tavalla normien tutkimukseen. Analyysin perusteella eettisyyden normista kehittyi kattava ja monimuotoinen kuva, ja eettisyyden merkitykset onkin esitetty pelkistettyjen ilmausten avulla taulukossa 5.

Taulukko 5. Eettisyyden merkitykset pelkistettyinä ilmauksina

Yhdistävä	Kliinisen lääketutkimuksen dokumentoinnin käännösnormit				
Pääluokka	Kohderyhmää painottavat normit				
Alaluokka	Eettisyys				
Alaluokka	Lukijan huomiointi			Menetelmällinen eettisyys	
Pelkistetty ilmaus	Asiakirjojen saatavuus	Tekstin puolueettomuus	Tiedon tarjoaminen	Läpinäkyvyys	Luottamuksellisuus

Vaikka eettisyys vaikuttaa koko tutkimuksen taustalla ja sitä ennakoivana normina, analysoin tässä tutkielmassa ennen kaikkea eettisyyden käytännöllistä ulottuvuutta ja sen merkitystä käännösprosessin todellisille päätöksille ja seurauksille. Eettisyyden alaluokka jakautuu luokittelurungossani vielä kahteen erilliseen teemaan, lukijan huomiointiin ja menetelmälliseen eettisyyteen. Nämä hierarkkiset alaluokat puolestaan sisältävät pelkistettyjä ilmauksia, jotka kuvaavat aineiston merkityksiä kokoamalla aitoja tekstiesimerkkejä yhteen yksinkertaistetuiksi lausumiksi tai ajatuksiksi.

Lukijan huomiointi ilmenee aineistossa sellaisina vaatimuksina, jotka koskevat tutkimuksen asiakirjojen saatavuutta, tekstien puolueettomuutta sekä tiedon tarjoamista tutkimushenkilöille. Esimerkiksi TUKIJAn mukaan tutkittavalle tulee tarjota tarvittavat tiedot sekä vastata tämän mahdollisiin kysymyksiin tutkimuksen toimenpiteistä ja vaiheista, mitä heijastavat analyysissä esitetyt lausumat kuten ”riittävä selvitys tutkittavien oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksista”, tutkimuksen toimenpiteiden tarkempi selvitys tarvittaessa ”erillisellä ohjeella” sekä ”käskevien, opastavien ja houkuttelevien ilmaisujen välttäminen” (*Tutkittavalle* 2016, 1). Nämä vaatimukset heijastuvat myös kääntäjän työhön, sillä hänellä on viestinnän osalta eettinen velvollisuus pyrkiä tutkimushenkilön kannalta miellyttävään, toimivaan ja monipuoliseen vuorovaikutukseen.

Menetelmällinen eettisyys viittaa luokittelurungossa tutkimusetiikkaan, joka vaikuttaa lääketieteellisen tutkimuksen varsinaisissa toimenpiteissä säätelevänä ja ohjaavana normina. Se kytkeytyy tiiviisti hyviin tieteellisiin periaatteisiin ja ihmisillä tehtävään tutkimukseen sekä näiden eettiseen ulottuvuuteen. Kääntämisessä menetelmällinen eettisyys näkyy esimerkiksi käännösprosessin ja -toimenpiteiden läpinäkyvyytenä eli avoimuutena siitä, mitkä kääntäjän tehtävät ja vastuut ovat. Tutkimuksen mitään vaihetta ei saa piilotella tai häivyttää, vaan toiminnan tulee olla avointa. Vaikka aineistossa ei anneta suoraa ohjeistusta kääntäjälle, häntä koskevat samat normit kuin lähtötekstien kirjoittajaa, joten esimerkiksi TUKIJAn (*Tutkittavalle* 2016) ohjeistus kuvaa yhtä lailla käännösprosessissa huomioitavia seikkoja.

Toisaalta menetelmällisen eettisyyden toinen ulottuvuus, luottamuksellisuus, merkitsee asiaankuuluvien tietojen salassapitoa ja esimerkiksi tutkimushenkilöiden yksityisyydensuojan varmistamista, vaikka itse tutkimustulokset julkaistaisiinkin (ks. esim. *Ohje* 2000, 18). Luottamuksellisuutta voidaan todentaa myös kirjallisesti esimerkiksi tutkijan tietopaketissa, johon liitetään toimeksiantajan päätöksestä luottamuksellisuuslauseke, jolla allekirjoittajat sitoutuvat kohtelemaan tuota asiakirjaa luottamuksellisesti (mts. 34). Jos tutkijan tietopaketti tulee kääntää, kuuluuko myös kääntäjä tähän luottamukselliseen toimipiiriin? Vaikka teemoittelun ja tulosten tulkinnan avulla saadaan vastauksia tutkimuskysymyksiin, kääntäjän tehtävästä ja asemasta herää samalla lisäkysymyksiä. Kääntäjä onkin tavallaan ristipaineessa tutkimuksessa vallitsevien normien kentällä.

6.4 Kääntäjä teorian ja käytännön välissä

Teoria ja käytäntö yhdistyvät jokaisessa käännösprosessissa, jossa kääntäjät tulevat refleктоineeksi ja perustelleeksi omia käännösratkaisujaan – oikeastaan siis aina, kun jotakin käännetään. Kääntäjää ohjaavat toisaalta yleiset käännösperiaatteet ja -normit, toisaalta tilannekohtaiset perustelut. Olen tässä tutkielmassa osoittanut, että klinisen lääketutkimuksen dokumentointia voidaan hahmottaa erilaisten normatiivisten tasojen avulla. Tasot ovat ikään kuin työkaluja normien tarkasteluun, ja ne liittyvät kääntäjän asemaan instituution toteuttamisen ja kohderyhmän huomioinnin välissä – teorian ja käytännön paineessa.

Aineiston analyysin perusteella jyrkin normatiivinen ero ilmenee ammattilaistekstien institutionaalisuuden ja maallikkotekstien luettavuuden välillä. Institutionaalisuus kuvaa tässä käännösnormien teoreettista, prosessia edeltävää puolta, kun taas luettavuus on konkreettinen ominaisuus, joka syntyy ensisijaisesti tekstiä kirjoitettaessa. Vaikka molemmat normit

mainitaan kirjoitusohjeissa kummallekin kohderyhmälle, niiden painotus siis vaihtelee. Asiantuntijoiden kohderyhmää voidaan toki hahmotella aineiston avulla, mutta tämän ryhmän tarpeet eivät ohjaa dokumentaation tuottamista ja muotoilua. Kun kohderyhmän tiedot, taidot ja tarpeet vaikuttavat suuresti siihen, miten kirjoitetaan ja käännetään, kysymys on käytännön normatiivisista opasteista.

Toisin sanoen instituution toteuttamista edistävät normit ohjaavat kliinisen lääketutkimuksen dokumentointia ja kääntämistä kokonaisuudessaan ja ennalta käsin. Institutionaalisuuden lisäksi terminologinen täsmällisyys ja alan tuntemus ovat lähtökohtaisia oletuksia kaikille tekstien laatijoille erityisesti tieteellissävyisessä tekstissä. Näiden normatiivisten vaatimusten avulla perustellaan yksittäisiä valintoja myös tekstin tasolla.

Maallikoille kirjoitettaessa ja käännettäessä taas korostuu tapauskohtainen ymmärrys, kyky viestiä kullekin tutkimushenkilöiden ryhmälle sopivalla tavalla. Siksi luettavuuden lisäksi laatu ja eettisyys korostuvat eri tavalla kuin asiantuntijateksteissä. Laatu määrittyy tutkittavalle laadittavissa asiakirjoissa juuri eettisyyden kautta, ja laadukas teksti takaa myös, että tekstin eettinen tehtävä toteutuu. Kliinisessä lääketutkimuksessa tuo tehtävä on turvata tutkittavien lailliset oikeudet ja varmistaa heidän ymmärryksensä sekä suostumuksensa. Eettisyys ohjaa laajempänä normina kaikkea kliinisen lääketutkimuksen dokumentointia, mutta ammattiteksteissä sitä perustellaan enemmän instituution toteutumisella, maallikkoteksteissä tutkimuksen moraalisisilla velvollisuuksilla tutkimushenkilöitä kohtaan.

7 ARVIOINTI JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Olen edellisissä luvuissa osoittanut kääntäjän tärkeän aseman kliinisen lääketutkimuksen kirjallisessa viestinnässä, sekä todennut normatiivisen kentän vaikuttavan huomattavasti toimeksiannoissa tehtäviin käännösratkaisuihin. Tässä luvussa arvioin tutkimukseni onnistumista ja mietin, mitkä osat kaipaavat vielä kehitystä. Pohdin myös tulosten merkitystä lääketieteen ja kääntämisen suhteen kannalta, sillä tuo yhteys muodostaa taustan koko tutkielmassa kuvatulle normien kentälle. Esitän myös syitä normien moninaisuudelle ja erilaisille painotuksille. Lopuksi perustelen eettisyyden ja etiikan läpitunkevaa merkitystä sekä kääntämiselle että lääketieteelle ja ideoin mahdollista jatkotutkimusta.

7.1 Tutkimuksen arviointi

Tutkielmassa käytetty kirjallisuus soveltuu aineistossa esiintyvien teemojen tarkasteluun, sillä teoriaan pohjaavan luokittelurungon avulla aineisto saadaan vastaamaan esitettyihin tutkimuskysymyksiin. Teoriakirjallisuuden ja tutkimusmenetelmän avulla on saatu tuloksia, joiden pohjalta voidaan tehdä jo jonkintasoisia yleistyksiä. Tutkielmassa kuvataan nimenomaan laadullisen sisällönanalyysin testausvaihetta, joten tarkoituksena on ollut selvittää metodin sopivuutta laajempaan tutkimukseen. Laadullinen sisällönanalyysi on saatujen tulosten perusteella tehokas menetelmä, mutta siinä on tällaiseen tutkimukseen vielä kehittämisen varaa. Kiiteltävää sisällönanalyysissä on sen tieteellinen ote aineistoon, sillä sen kautta valituista asiakirjoista voi luokitella sellaisiakin merkityksiä ja ajatuksia, joita muuten olisi vaikea tavoittaa. Abstraktit merkityssisällöt eivät useinkaan avaudu suoraan tekstin tasolla, vaan niitä pitää lukea rivien välistä. Siksi aineiston vaihteellinen ja pitkäjänteinen tarkastelu tuottaa myös monipuolisempia tuloksia.

Toisaalta on syytä olla varovainen menetelmällä saatujen tulosten käsittelyssä. Luokittelulla ei pyritä laadullisessa sisällönanalyysissä ”totuuteen” tai ”objektiivisuuteen”, vaan kattavaan kuvaan jostakin valitusta ilmiöstä. Jotakin voidaan sanoa, mutta onko kaikella sanotulla merkitystä? Laadullisen tutkimuksen tekijä joutuu aina todistelemaan analyysinsä kattavuutta ja tutkimuksensa luotettavuutta, vaikka käytännössä kvalitatiivista analyysiä ei voi suoraan verrata kvantitatiiviseen tutkimukseen (Eskola & Suoranta 1998, 209). Koska kuitenkin tässäkin tutkielmassa etsitään yksittäisten merkityssisältöjen lisäksi säännönmukaisuuksia aineiston normatiivisessa kentässä, tulee pohtia riittävän esiintymän määritelmää. Vaikka esimerkiksi luotettavuuteen viitataan usein, voidaanko se silti nostaa keskeiseksi normiksi, jos tiukan sitovat mallit kuitenkin pakottavat kääntäjän luopumaan tekstin luonnollisesta

etenemisestä? Tulisiko tarkastella normien esiintymistiheyttä vai niiden saamaa painoarvoa aineistossa? Touryn (2012, 81) tapaan totean, ettei säännönmukaisuuksien etsimistä sinällään tule koskaan lopettaa, eikä analyysissä luotava kuva tule koskaan täysin valmiiksi.

Kuitenkin laadullisen sisällönanalyysin avulla paljastuu sellaisia puolia kliinisestä lääketutkimuksesta ja sen kääntämisestä, jotka jäisivät ilman tutkielmassa kuvattua luokittelurunkoa vähemmälle huomiolle. Tekstin huolellinen tutkiminen ja sen merkitysten pohtiminen uudelleen ja uudelleen on menetelmän keskeinen etu, ja tutkielmani osoittaa kiistatta ainakin sen, ettei kliinisen lääketutkimuksenkaan kääntäminen koskaan tapahdu tyhjiössä. Aineisto rakentaa osaltaan kääntämisen kontekstia, jota ei voi sivuuttaa, mikäli käännöksen halutaan todella sopivan aitoon viestinnälliseen tilanteeseen. Tavoitteena on ollut selvittää paitsi aineistossa esiintyviä normeja myös havainnoida niiden välisiä suhteita ja painotuksia, jotta analyysissä edetään eriteltyjä tuloksia kokoavaan ja järjestävään vaiheeseen (Toury 2012, 89). Jatkotutkimukseen voitaisiin toki soveltaa jotakin muutakin laadullista menetelmää: esimerkiksi *grounded theoryn* (ks. esim. Eskola & Suoranta 1998) avulla voisi syntyä lisää arvokasta teoriaa lääketieteen kääntämisen moniulotteisesta ja monipuolisesta tehtävästä.

Tutkijan subjektiisuus ei katoa laadullisen tutkimusprosessin aikana koskaan, vaan hän toimii tutkimuksessaan tavallaan siitä erottamattomana tutkimusvälineenä. Tällöin myös tutkimuksen luotettavuuden arviointi on osin tutkijan arviointia. (Ks. esim. Eskola & Suoranta 1998, 211–212.) Laadullinen analyysi herättää onnistuessaan lisäkysymyksiä ja johtaa uusien ongelmien jäljille (mts. 223), joten tulosten kyseenalaistaminen on tervetullutta. Jopa keskenään ristiriitaisten tutkimustulosten on mahdollista päteä samaan aikaan, sillä sekä tutkija että tutkimusmenetelmä määrittävät tutkimuksen kulkua ratkaisevasti (Tuomi & Sarajärvi 2009, 143). Erilaisia tuloksia vertailemalla saadaan nimenomaan kattavampi kuva ilmiöstä.

7.2 Lääketieteen ja kääntämisen suhde

Haluan tutkielmallani osoittaa, että lääketieteen, kuten minkään muun alan, kääntäminen ei ole suoraviivaista tai mekaanista viestin välittämistä. Käännöstoimintaan sisältyy jo itsessään aina jonkinlaisia normeja ja lähtöoletuksia siitä, miten kääntäminen määritellään – mikä käännös oikeastaan on, toisinto lähtötekstistä vai itsenäinen viesti? Kun käännöksiä tuotetaan runsaasti jonkin tieteenalan tarpeisiin, teksteissä alkaa esiintyä säännönmukaisuuksia (Toury 2012, 70). Siksi lääketieteen kääntäjällä usein jo onkin mielessään jonkinlainen käännösnormisto tai

ainakin säännönmukaisuuksien joukko, joka ohjaa hänen ammatillista toimintaansa. Kääntämisessä esiintyy aina normeja, oltiin niistä tietoisia tai ei, ja niiden vaikutus voidaan havaita jokaisella tekstin tasolla (mts. 81).

Kääntämisen käytäntöjen sekä niitä sitovampien normien tarkastelulla voidaan selvittää lääketieteessä laajemminkin esiintyviä arvoja ja niiden asemaa. Tämän tutkielman tarkoitus on avata joitakin näistä merkityksistä aineiston analyysillä, vaikka normeja ei voitaisikaan lopullisesti määritellä. Tutkielmassa tarkastellaan sen sijaan kliinisen lääketutkimuksen viestinnällisiä normeja tiettyjen asiakirjojen kääntämisen näkökulmasta, jolloin tarkoituksena on havaita ja selittää joitakin prosessissa toistuvia kaavoja. Deskriptiivinen tutkimus keskittyy kuvaamaan ja erittelemään aineistoa. Aineisto on väistämättä keinotekoinen tekstien kokoelma, mutta hyvin valittu aineisto edustaa muutakin kuin itseään (Toury 2012, 71).

Lääketieteen kääntämisen normit eivät kuitenkaan voi käydä täysin yhteen yksikielisen lääketieteellisen viestinnän kanssa, sillä kääntämisen mukaanotto vaikuttaa väistämättä normien kenttään. Normin merkityssisältö muuttuu aina joltakin osin alalta toiselle siirryttäessä (Toury 2012, 72), joten näin voidaan olettaa tapahtuvan myös käännöstieteen ja lääketieteen kohdatessa. Jos kääntämisessä tulee aina tehdä ennalta jonkinlainen valinta lähtö- ja kohdekulttuurin välillä (mts. 80), on varsin olennaista, keskitytäänkö ensisijaisesti alkuperäisen tutkimuskeskuksen vai myöhemmin tutkimuksiin liittyvien maiden alueellisiin normeihin ja käytäntöihin. Kenen normeja kansainvälisessä tutkimuksessa noudatetaan? Onko käytäntöjen yhtenäisyys lopulta kannatettava ihanne, jos se johtaa pahimmassa tapauksessa arvoriitiriitoihin kohdeympäristössä? Tutkimuskeskuksilla voi muutenkin olla erilaisia tavoitteita, joiden välillä myös dokumentoinnissa tulee luovia. Valittiin kumpi painotus tahansa, kääntäjän tulee olla tietoinen normeja säätävästä auktoriteetista ja sen merkityksestä käännösstrategialle.

Toisaalta valinta lähtö- ja kohdekulttuurin välillä ei ilmene vain kerran käännösprosessissa, vaan kääntäjä tekee vastaavia päätöksiä koko toimeksiannon ajan useilla tekstin tasoilla (Toury 2012, 80). Kliinisen lääketutkimuksen kansainväliset käytännöt pyrkivät nimenomaan yhtenäisyyteen, mistä todistavat esimerkiksi lukuisat käännökset *Ohjeesta hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta* (2000), joten ”lähtökulttuuri” saattaa sekin olla globalisoituneempi ja vähemmän paikkaan sidottu kuin monilla muilla aloilla. Tällöin lähtökulttuurin suosiminen on itse asiassa yhtenäisen, universaalin kliinisen tutkimuksen kulttuurin toteuttamista. Toisaalta normatiiviset kentät saattavat myös kilpailla keskenään,

koska käännös tuotetaan aina johonkin viestinnälliseen tarpeeseen – käännös tuotetaan kohdekulttuuriin. Lääketieteen erikoisalalla kääntäjää sitoo paitsi velvollisuus välittää täsmällisesti tieteellinen viesti myös vastata lukijoiden odotuksiin ja tarpeisiin. Instituution toteuttamisen ja kohderyhmän huomioimisen ristipaineessa kääntäjän tulee tehdä päätöksiä normien priorisoinnista kulloisessakin käännöstilanteessa. Normien kenttä ei myöskään ole pysyvä, vaan sitä koskevat yhtä lailla ympäristön muutokset sekä kielen kehitys.

7.3 Kilpailevat ja katoavat käännösnormit

Aineistossa tekstin tasolla heijastuvat normit painottuvat huomattavan eri tavoin kussakin asiakirjassa. Normien keskinäinen kilpailu, jopa vastakkaisuus, ei kuitenkaan vähennä tulosten merkitystä. Toury (2012, 65) muotoilee, että normeille on päinvastoin ominaista asettua päällekkäin ja muuttua niin sisällöltään kuin sitovuudeltaankin. Toisessa kontekstissa vallalla ollut normi saakin ehkä väistyä viestintätilanteessa tärkeämmän tavoitteen tieltä: esimerkiksi tutkittavalle laadittavissa asiakirjoissa korostuu niin suuresti luettavuuden ja ymmärrettävyyden merkitys, että tuo normi saattaa syrjäyttää hierarkiassa jopa terminologian täsmällisyyden tiukan ihanteen. Kääntäjä tai muu kirjoittaja ei tietenkään saa käyttää virheellistä käsitettä – täsmällisyyden normi on yhä olemassa – mutta yksinkertainen ja yksiselitteinen selitys asetetaan tutkittaville suunnattavan viestinnän päätavoitteeksi.

Kääntäminen tapahtuu aina jossakin kontekstissa, jonka perusteella määräytyvät myös suositeltavat käytännöt sekä niitä sitovammat normit. Kliinisessä lääketutkimuksessa kääntäjä liikkuu toki laajalti ottaen aina lääketieteeseen liittyvässä tematiikassa, mutta eri tilanteissa teksteiltä odotetaan erityyppistä viestintää. Eri asiakirjojen parissa työskentelevän kääntäjän tulee lisäksi ymmärtää kulloinenkin konteksti ja siihen sopiva rooli, jolloin myös normatiivinen kenttä voi vaihdella prosessin eri vaiheissa (Toury 2012, 66). Esimerkiksi tutkimushenkilöille kirjoittaessaan kääntäjällä on huomattavasti selittävämpi ja vastaanottajaa huomioivampi kirjoittajapositio kuin tiukan tieteellisissä tutkimusvalmisteen ainesosaluetteloissa. Normin merkitys ja ala vaihtelevat usein suuresti myös eri yhteisöjen välillä (mts. 86).

Toury (2012, 76) huomauttaa myös, että saman yhteisön sisällä normit voivat paitsi erota toisistaan myös toimia peräti vastakkaisten tavoitteiden ohjaamina, siis kilpailuasetelmassa. Tällöin laadullisen sisällönanalyysin täsmällisyys aineiston osittamisessa ja luokittelussa ei voi täysin toteutua, sillä merkitykset ovat toisinaan päällekkäisiä, toisinaan vastakkaisia. Normit eivät siksi asetu tässä tutkielmassa yksiselitteisesti luokittelurunkoon siten, että kukin niistä

sopisi vain yhteen analyysin luokkaan. Toisaalta varovaisella luokittelulla on joskus etunsa, sillä keinoitekoisemmalla jaottelulla voitaisiin menettää sellaisia merkityksiä ja tekstin sävyjä, joita ei voi täysin pelkistää.

Normit ovat luonteeltaan häilyviä ja ne muuttuvat ajan saatossa. Konkreettinen esimerkki muutoksesta on aineiston viittaus sinuttelun yleistymiseen entisen teitittelyn sijasta (*Tutkittavalle* 2016, 1). Muodollisempi suhde lukijaan on ennen ollut normatiivisesti oikeutettua, mutta nykyään sen kuvataan tulleen harvinaisemmaksi. Voidaan päätellä, että teitittely sisältyy sellaiseen normatiiviseen käytäntöön, joka on Touryn (2012, 77) sanoin heikentynyt ja marginalisoitunut. Muutokset normeissa heijastavatkin ympäristön asenteiden vaihteluita, joita kääntäjä ehtii uransa aikana kohdata (mts. 86). Lääketieteen normatiivinen kenttä saattaa sen sijaan muuttua hitaammin. Näiden alojen yhteensovittaminen voi aiheuttaa myös kääntäjälle päänvaivaa, jos hän epäröi toimeksiannon tiimoilta, kumpaa normatiivista kenttää tulee kulloinkin kunnioittaa.

7.4 Eettisyys lääketieteellisen tutkimuksen perustana

Tutkimuksen tuloksista voidaan päätellä, että eettisyys ohjaa erityisen paljon kliinisen lääketutkimuksen dokumentointia. Kliininen lääketutkimus on lisäksi niin tyypillinen esimerkki lääketieteellisen toiminnan toteutuksesta, että analyysin normeja voidaan varovaisesti yleistää myös laajempaan lääketieteen kääntämisen kehykseen. Eettisyyttä on vielä muitakin normeja vaikeampi määritellä tyhjentävästi, sillä eettisyys ilmenee lähes kaikessa inhimillisessä toiminnassa, sekä tekstuaalisilla että tekstinulkoisilla tasoilla. Etiikka ja moraali kuuluvat olennaisesti filosofian piiriin, joten näiden elementtien pohdinta vie tutkijan helposti varsin korkealentoisille poluille. Tarkastelu voidaan kuitenkin kohdistaa kääntämisen ja etenkin lääketieteen kääntämisen etiikkaan, josta muodostuu analyysin perusteella itse asiassa koko prosessia kantava voima, perimmäisin periaate.

Vaikka eettisyys näkyy analyysin tuloksissa myös pienillä tekstin kielellisillä tasoilla, yksittäiset esimerkit kuvastavat isompaa kokonaisuutta, jossa muut normit alan tuntemuksesta aina laadunvarmistukseen perustuvat lopulta juuri etiikalle. Tutkimuksen tekijät ovat vastuussa tutkimusyhteisölle, ympäröivälle yhteiskunnalle ja ennen kaikkea konkreettisesti tutkimushenkilöille. Vastuun tunteminen ja vaatimusten täytyminen todistetaan asianmukaisella dokumentaatiolla. Dokumentaation toiseen kieleen tuottamiseen sisältyy myös kääntäjän panos, joten luetaanko kääntäjä tutkimuksen tekijöihin? Onko myös kääntäjällä

erityinen eettinen vastuu kliinisessä lääketutkimuksessa, vai onko toimeksianto vain yksi muiden joukossa? Kääntäjän eettinen asema heijastaa samalla koko kliinisen lääketutkimuksen suhtautumista tieteelliseen toimintaan ja sen moraalisiin sitoumuksiin, joten tutkimusasetelma on osoittautunut kiinnostavaksi.

Tutkimustulosten valossa voidaan todeta, että eettisyyden läpitunkeva merkitys kääntämiselle antaa aihetta myös jatkotutkimukselle. Tekstien implisiittisesti rakentama kääntäjäpositio ei välttämättä asemoi kääntäjää tutkimuksen keskiöön, mutta kääntäjän mukaanottoa voidaan mainiosti parantaa tulevaisuudessa. Lääketieteen kääntämisen normatiivinen kenttä heijastaa paitsi käännöstieteen myös hoitotyön ihanteita, joten monialainen tutkimus voisi osoittautua laajalti hyödylliseksi. Käännöstoiminnan huomiointi tarjoaa lisää tietoa koko viestintätilanteesta, ja sen avulla voidaan kenties edistää eettisyyden toteutumista myös käytännössä. Kun alusta alkaen sitoudutaan tässäkin tutkielmassa kuvattuihin eettisyyden lukuisiin ulottuvuuksiin, tutkimuksen onnistuminenkin on todennäköisempää. Eettinen tutkimus on myös tehokas tutkimus.

8 LÄHTEET

8.1 Tutkimusaineisto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: KLIINiset LÄÄKETUTKIMUKSET 2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki.

Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000. Lääketietokeskuksen käännös *International Conference on Harmonisation* -konferenssin ohjeesta *Guideline for Good Clinical Practice*, 1996.

Tutkittavalle annettava tiedote kliinisestä lääketutkimuksesta ja suostumusmalli 2016. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA, Helsinki.

8.2 Kirjallisuuslähteet

Bolaños-Medina, Alicia 2012. The key role of translation of clinical trial protocols in the university training of medical translators. *The Journal of Specialized Translation* 17. 17–36.

Brody, Tom 2012. *Clinical Trials: Study Design, Endpoints and Biomarkers, Drug Safety, and FDA and ICH Guidelines*. St. Louis: Academic.

Chesterman, Andrew 1997. Ethics of Translation. Teoksessa Snell-Hornby, Mary, Zuzana Jettmarová & Klaus Kaindl (toim.), *Translation as Intercultural Communication*. Amsterdam: Benjamins. 147–157.

Cornelio, Maria 2002. Legal Issues in the Translation of Healthcare Documents. *The ATA Chronicle* 8. 24–28.

Cross, Carmen 2013. An Overview of Clinical Trials and the Drug Discovery Process. *The ATA Chronicle* 9. 23–26. Saatavilla: http://www.atanet.org/chronicle-online/wp-content/uploads/4209_23_carmen_cross.pdf.

Eskola, Jari & Juha Suoranta 1998. *Johdatus laadulliseen tutkimukseen*. Tampere: Vastapaino.

Fischbach, Henry (toim.) 1998. *Translation and Medicine*. Amsterdam: Benjamins.

Hiz, Henry 1982 [1975]. Specialized Languages of Biology, Medicine and Science and Connections Between Them. Teoksessa Kittredge, Richard & Lehrberger, John (toim.), *Sublanguage: Studies of Language in Restricted Semantic Domains*. Berlin: de Gruyter. 206–212.

Hurtado-González, Carmen 2009. Traducir para un laboratorio farmacéutico: los protocolos clínicos. Luento espanjankielisessä lääketieteen ja soveltavien tieteiden kääntäjien liiton (TREMÉDICA) konferenssissa *IV Jornadas Científicas y Profesionales de Tremédica* Buenos Airesissa 28.3.2009.

Karwacka, Wioleta 2014. Quality assurance in medical translation. *The Journal of Specialized Translation* 21. 19–34.

Kiikeri, Mika & Petri Ylikoski 2004. *Tiede tutkimuskohteena. Filosofinen johdatus tieteen tutkimukseen*. Helsinki: Gaudeamus.

Koskinen, Kaisa 2008. *Translating Institutions: An Ethnographic Study of EU Translation*. Manchester: St. Jerome.

- McMorrow, Leon 1998. Breaking the Greco-Roman Mold in Medical Writing: The Many Languages of 20th Century Medicine. Teoksessa Fischbach (toim.). 13–27.
- Meinert, Curtis L. 2012. *Clinical Trials Handbook: Design and Conduct (1)*. New Jersey: Wiley.
- O'Neill, Marla 1998. Who Makes a Better Medical Translator: The Medically Knowledgeable Linguist or the Linguistically Knowledgeable Medical Professional? Teoksessa Fischbach (toim.). 69–80.
- Pym, Anthony 2012. *On Translator Ethics: Principles for Mediation Between Cultures*. Amsterdam: Benjamins.
- Schreier, Margrit 2012. *Qualitative Content Analysis in Practice*. Los Angeles: Sage.
- Schröder, Hartmut 1991. Linguistic and Text-theoretical Research on Languages for Special Purposes. A thematic and bibliographical guide. Teoksessa Schröder, Hartmut (toim.), *Subject-oriented Texts: Languages for Special Purposes and Text Theory*. Berlin: de Gruyter. 1–48.
- Sgarbossa, Elena B. 2004. Coded Terms: Landmines in Medical Translation. *The ATA Chronicle* 8. 38–40.
- Shashok, Karen 2008. Should clinical trial protocols be translated into the researchers' local language? *Panace@* 9:27. 1–3.
- Toury, Gideon 2012. *Descriptive Translation Studies – and Beyond*. Amsterdam: Benjamins.
- Tuomi, Jouni & Anneli Sarajärvi 2009. *Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi*. Helsinki: Tammi.
- Wermuth, Maria-Cornelia 2010. Innovative Teaching Strategies for Training Graduates in Medical Translation. Teoksessa Shiyab, Said M., Duval, John, Juliane House & Rose Marilyn Gaddis (toim.), *Globalization and Aspects of Translation*. Newcastle: Cambridge Scholar. 100–110.

8.3 Muut lähteet

- Blomfeldt, Margareta 2008. *Missä määrin lääketieteen termit ovat omaperäisiä?* Vaasan yliopisto, pro gradu -tutkielma.
- Grunwald, David 2013. *Medical Translation in Clinical Research*. 24.1.2013. Saatavilla: <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/medical-translation-clinical-research>. [Luettu 14.11.2016.]
- Helsingin julistus* 2013 [1964]. Maailman Lääkäriliitto WMA, Helsinki. Saatavilla: <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/>. [Luettu 12.1.2017.]
- Klemettinen, Riina 2012. Kokemuksia lääketieteen kielen tarkistamisesta. *Kielikello* 3. Saatavilla: <http://www.kielikello.fi/index.php?mid=2&pid=11&aid=2511>. [Luettu 12.1.2017.]
- Kliininen lääketutkimus*. Turun kliininen tutkimuskeskus TurkuCRC, Turku. 7.11.2014. Saatavilla: <http://www.turkucrc.fi/index.phtml?s=23>. [Luettu 17.11.2016.]
- Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2015*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki.

- Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. 24.7.2009. Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090593>. [Luettu 17.11.2016.]
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. 9.4.1999. Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>. [Luettu 17.11.2016.]
- Läkelaki 395/1987. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. 10.4.1987. Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>. [Luettu 7.4.2017.]
- Lääketieteen kääntäjien seminaari*. Suomen kääntäjien ja tulkkien liiton SKTL:n tapahtumakalenteri, Helsinki. Saatavilla: <https://www.sktl.fi/tapahtumakalenteri/?x237652=1053588>. [Luettu 31.3.2017.]
- Medical Interpreting Standards of Practice* 2007 [1995]. International Medical Interpreters Association and Education Development Center, Inc. Saatavilla: <http://www.imiaweb.org/uploads/pages/102.pdf>.
- Molekyylistä markkinoille – lääkkeen elinkaari*. Lääketietokeskus, Helsinki. Saatavilla: <http://www.laaketutkimukset.fi/laakkeen-elinkaari>. [Luettu 17.11.2016.]
- Selkokieli*. Selkokeskus 12.10.2015. Saatavilla: <http://selkokeskus.fi/selkokieli/>. [Luettu 29.3.2017.]
- Tietoa lääketutkimuksista – Lääketutkimukset*. Lääketietokeskus, Helsinki. Saatavilla: <http://www.laaketutkimukset.fi/tietoa-laaketutkimuksista>. [Luettu 31.3.2017.]

ENGLISH SUMMARY

Translating clinical drug trials: implicit translation norms in guidelines for documentation

Introduction

Medicine is a discipline inextricably linked to a vast range of human experiences. Achievements and successful studies in the field have a huge impact on people's lives from birth to death. Medicine, especially medical research, produces an enormous amount of scientific information. For this knowledge to be harnessed, research results must be systematically documented and introduced to the scientific community. This is most conveniently and reliably done through established principles of written documentation. As medicine traditionally involves a range of intricate practices and methods, this complexity is thoroughly reflected in the language of medicine, which explains the characteristics of such documentation.

The language of medicine is known for its typically complex concepts and vocabulary that may seem incomprehensible to the unacquainted. As any field of research, modern medicine relies heavily on global communication for its advancements, which can best be achieved through multilingual and multinational interaction. Translations are needed for the medical professionals to share, evaluate, and improve their results in the most efficient and reliable manner. Medical translation is therefore a vast field of various domains and types of documents, each requiring a range of skills and knowledge from the professional translator. This study explores the requirements that the medical translator may encounter during their translation assignments. Special attention is paid to *norms* that govern such translation activity: what is the range of norms reflected in translating medical documents, and which normative requirements concern the translator at the heart of this multilingual communication?

Medical professionals and legislators are, naturally, not the only group affiliated with medical documentation. Medical texts are not merely used to convey messages from one expert to another, as medical communication is equally necessary when targeted at the public. Achievements of modern medicine – most distinctly, research results and the development of pharmaceuticals as well as medical equipment – have an impact on people's daily lives and general wellbeing. As written documents are widely used to spread this information, translation makes it possible for more and more people across the world to receive the knowledge that could improve their quality of life.

The main objective of this study is to observe different norms inherent in translating medicine. This study employs the concept of translation norm described by Toury (2012) and his notion that norms as such do not exist on a textual level, but can manifest themselves as verbal utterances *reflecting* the actual values and norms (p. 65). I will study these normative reflections by observing my research data, reading into the text and searching for meanings. First, I will explore theories of translation, especially as comes to translation norms and translating medical documents. As medical research and the documentation associated with all research activity comprises a considerable part of medical literature in its entirety, this study will focus on translation norms present in such documentation, particularly that of **clinical drug trials**.

I will study this normative field by analysing my data, three official Finnish instructive documents, with the help of qualitative content analysis. First, I will briefly explain the context of translation, the clinical drug trial and its code of conduct. Then I will summarise the normative field of translating medical documents, as formulated by professionals in translation. With the relevant ideas and concepts derived from this literature, I shall analyse which of these normative accounts my research data touches upon, and what type of meaning they are given. Lastly, I will present the main results of this analysis and speculate their value for both the medical field and the field of translation studies.

Clinical drug trials and medical translation

Clinical drug trials comprise a subset of medical research, the purpose of which is to develop and improve drug ingredients by conducting studies on human subjects (*Ohje*, 2000). If the ingredient is legally proven both safe and efficient for its indicated treatment, it will be further developed and eventually produced for the pharmaceutical industry. Study drugs must pass strict tests and examinations, and only about 11 percent of these trials will successfully develop a product that gets to distribution (Cross, 2013, p. 24). Trials are strictly regulated by legislation, both on regional and larger administrative scale, which can explain some of the practices related to their associated documentation and translation.

A clinical drug trial consists of several stages, each of which must be carried out according to proper measures of conduct and documentation. A trial will only proceed once the current stage is finished and approved. Before the actual clinical part, the potential drug ingredient is thoroughly examined for example for its prospective acute toxicity, pharmacology, and chronic toxicity (*Molekyylistä*, s. d.), and tested on non-human animals to further demonstrate its safety (*Kliininen*, 2014). The actual clinical drug trial usually consists of four phases.

In phase I, a small number of volunteers are given a small dose of the study drug (Cross, 2013, p. 25). The study group will then observe the results to assess the safety of the ingredient and how the human body reacts to it. Phase II is then initiated to further evaluate how efficient the study drug might be for its intended indication – in treating a specific illness. (Kliininen, 2014.) Most of the time and funds allocated for a clinical drug trial, however, are spent on phase III, with multifold volunteering participants and often years of clinical research. The last stage, phase IV, is carried out after the drug is granted selling permit; in this phase, the study group pursues a comprehensive understanding of the ingredient and its uses for the pharmaceutical industry. (Cross, 2013, p. 25.) This phase can also take years and comprise of tens of thousands of study subjects (Kliininen, 2014). The trial is considered finished once the clinical phase for the very last study subject ends (Lääkealan, 2012, p. 6). Through all the phases of a clinical trial, information has to be conveyed to different audiences, many of which do not speak the same language. Translation is therefore needed throughout the process, and it must adhere to the same values and guidelines as the original documentation (Grunwald, 2013). Even though translation of these documents is not always required by regional or national laws (*see, e.g.,* Shashok, 2008), the plurality of languages involved should be considered while planning a trial.

Medical communication is a complex group of genres, each requiring a specific type of language use, which in turn determines the vocabulary, style, and textual structure of the written documentation involved. These characteristics are then communicated in the translation as well. Many of these are depicted in the collection of articles *Translation and Medicine* (Fischbach, 1998), where the writers offer different views on medical translation. This handbook composes a major part of the theoretical background for this study.

A central theme recurring in the book is the importance of **medical knowledge** for the translator. McMorow (1998, p. 14) describes the skills a medical translator needs to produce a range of high-quality medical documents, and remarks that whatever the genre, the translator must truly understand the concepts and context of each assignment. This may mean a need of additional medical education for the professional translator; which is why there are events organised for familiarising translators with the medical field (*see, e.g., Lääketieteen, s. d.*). The more complex the document, the higher level of expertise the translator must acquire to correctly convey the message; misunderstandings may be truly detrimental for a patient treated by a doctor reading the erroneous translation (Karwacka, 2014, p. 20).

Another major norm present in literature on medical translation is **ethicality**, which pertains each area of medicine and is most distinct when treating patients and making decisions that affect people's well-being. Ethicality is a part of a translator's code of conduct in general (*see, e.g.,* Chesterman, 1997; Pym, 2012), but the interplay of medicine and translation produces a type of communicational ethics as deserves further analysis. This study utilises a notion of ethicality deeply concerned with *understanding* the source text and the target group to promote *communication* (Chesterman, 1997, p. 155). With successful communication, each side will feel heard and understood, and will get all the relevant information in an accessible form.

Both medical knowledge and the ethicality of translating medical documents are connected to the normative concept of **quality**. Quality is always a characteristic of good translation, but Karwacka (2014) argues that it is of the highest priority particularly in translating medical documents. As mentioned, poor translations can have detrimental consequences for the people involved, but not only are patients affected by them: scientific articles by medical professionals cannot present research results in a credible manner if their translation does not convey the message accordingly. Low-quality texts do not motivate the reader, especially the layperson, to carefully read and adhere to instructions given by patient information leaflets and other documents. (Pp. 20–22.) Translation quality assurance is an issue perhaps not sufficiently considered in the planning of a clinical drug trial, as translation itself is not often even mentioned in handbooks of clinical trials (*e.g.,* Meinert, 2012). Each party might benefit from a fixed proportion of the funds allocated for quality assurance (p. 396), and it is interesting to observe how translation quality affects the whole process.

A distinct feature of verbal medical communication is the complex **terminology** that may seem foreign for non-professionals. Medical terminology is still largely based on its Graeco-Latin heritage (Klemettinen, 2012), which may have an antiquated feel to it. This terminology nevertheless plays an important part in describing medical processes and concepts in a precise and efficient way; this “cost-effective” style of communication in medical documents should be transmitted to the translation as well. For a translator not thoroughly familiar with the language of medicine, these terms can be especially hard to understand, therefore posing a risk for mistranslation; Sgarbossa (2004, p. 38) refers to these as *coded terms* and compares them to landmines which the translator must avoid. Medical terminology is particularly hazardous when a concept appears casual and ordinary on the surface, but has in fact a more complex referent in the context of medicine. The more attention is paid to avoiding these landmines, the more reliable the outcome of the translation process. Regulating consistent, precise terminology

and unambiguous guidelines would improve the accuracy of documentation, which is why this study also observes how this aspect of medical communication is actually perceived in clinical trials.

Medical documentation is deeply **institutional**, in that it is largely governed by the rules and guidelines of the institution that it simultaneously describes and produces. Institutions rely heavily on texts to record their code of conduct, demonstrate compliance with legislation, and support the institution's operations. Koskinen (2008) defines institutional communication as the way that legal institutions address their audience. Institutionally produced texts present their information in a neutral, impersonal manner, where the writer is often left anonymous. During translation, the institutional voice of the source text is then transmitted to the target text so that it reflects the same institutional features as the original. Utterances in the target text are no longer attributed to the translator as such, but the institution speaking through the translator, using their voice to construct the institution in a new language environment. (Pp. 22–24.) As regulatory measures are deeply rooted in every aspect of institutional operations, this also concerns how documentation is carried out (p. 1). While a text may at first appear unnecessarily complicated or dry, this specific language use may be the best tool for communication both inside the institution and in relation to other institutions (pp. 26–27). As these textual elements have a specific function in the source text, they must be rendered into another language with careful consideration. Medical trials and their documentation are so strictly structured that the translator may face tricky decisions between following the original model and creating a more naturally flowing translation.

While translations produced with this approach may comply with the institution's principles, the text itself can seem unclear and confusing to many readers. Lack of **readability** is a particularly alarming issue if such a text is given to a layperson. Meeting the readers' needs and expectations is always a part of good communication, yet here the lack thereof can have detrimental consequences, as described before with examples by Karwacka (2014). Translating medical documents for a patient, consumer, or another reader not familiar with the context, the translator should aim at gathering as complete and accurate a picture of the recipients as possible. Achieving a formally correct translation does not ensure good readability from the viewpoint of the layperson, whose ability to concentrate on the text may even be lowered due to pain or illness (Cornelio, 2002, p. 24). Guidelines for creating such texts can be examined for the normative elements they contain, which is why I will analyse meanings connected to promoting readability for study subjects, specifically.

Research data and method

The data for this study was gathered from Finnish instructional documents written for medical professionals on the proper planning and conducting of a clinical drug trial. These documents are available for public viewing, and they are frequently referred to in the context of Finnish medical trials. For this study, I chose three important documents. First and foremost is the Finnish translation of *Guideline for Good Clinical Practice*, first established in the *International Conference on Harmonisation* in 1996. This guideline (Ohje, 2000) describes the various procedures required for a successful clinical drug trial, from study design to execution and publication of the results. It is mainly targeted at the research group, but includes separate sections for each party present in the trial. The second document, published by the *National Committee on Medical Research Ethics TUKIJA* (Tutkittavalle, 2016), covers information sheets and written agreements provided for the study subjects; it offers both practical instructions for communicating with the subject and a template for an informed consent form for the subject to sign. The third document chosen for analysis is another guideline, provided by the *Finnish Medicines Agency Fimea* (Lääkealan, 2012), designed to inform the study group on conducting a clinical drug trial.

Each of these three documents represents the results of metaphorical *negotiations*, arranged for creating and supporting communities and organisations (Toury, 2012, p. 62). As these documents reflect the values and norms also inherent in translation, the data chosen appears suitable for qualitative research. Designed to observe and explain meanings rooted in a complex, constantly changing society (see, e.g., Eskola & Suoranta, 1998; Tuomi & Sarajärvi, 2009), qualitative research can shed light on some of these meanings and how they affect the codes of conduct for clinical drug trials. I analysed my research data complying with the systematic procedures of qualitative content analysis, especially those defined by Margrit Schreier (2012). Qualitative content analysis is based on composing a coding frame with which to classify the relevant material found in the chosen documents. For my study, this concerned those passages in the research data that reflected such normative phrases and concepts that were inherently connected with written communication, both during and after the clinical drug trial. In other words, I searched for different attitudes on clinical trial documentation and hence, translation.

To both facilitate and guide my coding and the following analysis, I formed a coding frame based on the aforementioned literature on medical translation and the norms connected to it. From this theoretical background, six main categories emerged: **medical knowledge**,

ethicity, quality assurance, precision of terminology, institutionalising, and readability.

These were the categories that I assumed would be present in the research data *implicitly* – as the chosen documents did not discuss translation as such, these normative phrases would have to be read into the texts.

Main results

Throughout the analysis, each of these normative categories proved suitable for coding this research data, as I frequently found passages implicitly referring to my research questions. The results revealed that my thematical categories were indeed discussed in the documents. I will now present the main results from this analysis, with some examples representing the range of meanings that were discovered.

Themes related to the **institutional** dimension of clinical drug trials appeared frequently and with considerable normative authority, governing the whole research process. A major argument for complying with these norms was to support the institution, to *produce* the institution, and ensure the scientific status of the trial. This was most prominent in research documents that guided writing for medical professionals and the scientific community (e.g. writing a research plan with intricate details of the study drug; applying for permits; and communication within the study group). All such instructions seemed to emphasise adherence to accepted scientific practices, to acquire authoritative status for the documentation and translation. For this reason, readability and other, more concrete normative principles would have to be cast aside, should they collide with these uncompromising formal claims.

Institutional claims were connected to favoured terminology. As working under a strict regime often meant adopting the officially accepted terminology (*see, e.g., Ohje, 2000; Lääkealan, 2012*), the theoretically steered category **precision of terminology** was positioned alongside institutional normative statements. Although the coding frame formed in the previous stage did not connect any particular themes with one another, they were arranged during the analysis to offer a more complete image of the dimensions.

The last of the categories closely associated with these institution-based claims was **medical knowledge**. Despite its importance during all documentation and translation, this normative category was exceedingly stressed when guiding writing for institutional purposes and professional communication. As these documents were deemed essential for claiming legal status for the trial, it appeared equally indispensable for the translator to gain the knowledge required to adequately convey the message. In all these three categories, translation was more

an institutional measure than a means of communication. Translating these texts did hence not require as extensive observation of the target group as many other translation assignments – it constituted instead the communication inside the medical community (*see, e.g., Kiikeri & Ylikoski, 2004, pp. 188–189*). It was assumed that the readers of these documents would either possess the required level of understanding, or know where to find additional information – the translator’s responsibility would then be to the institution, not to the readers. In my analysis, these themes were united to form a hierarchically higher category called *Norms enforcing the institution*. The three other categories not pertaining to this theme were handled separately. This division constituted the major result of the analysis, thus also explaining the differing normative field of the research data when *non-professional* readers were involved.

Analysis of the research data revealed a distinct shift of normative emphasis when the documents referred to texts written for the volunteering participants. In other words, audiences without expertise in the medical field requires, as expected, vast measures of editing of the original message – a course of integration of medical information into a new context, where the recipients are not acquainted with medical terminology and procedures. Here, the readers must be thoroughly and unambiguously explained the various details that could affect their behaviour and wellbeing, as well as their decision to participate in the study in the first place. This was most evident in the document by TUKIJA (*Tutkittavalle, 2016*) provided for writers of such texts.

The research document by TUKIJA promoted various measures to ensure that the study subjects be properly informed, understanding the conditions and relevant factors of taking part in the study. Passages like “sufficient account”, “ensuring intelligibility of the account”, and “providing additional instructions” (*Tutkittavalle, 2016, p. 1*) refer to steps taken to ensure practical **readability**. Of similar nature were instructions concerning the appropriate length of such documents, which were positioned right after notions of sufficient accounts, raising questions about the prospective competition of these normative fields. If the information leaflet must be short – the length should not exceed five pages (p.) – yet a thorough understanding must be ensured, which of these claims is prioritised if they were to collide?

During the analysis of the data, all these measures taken to improve readability were found to be closely connected to the pursue of **quality**. While the category of readability was typically used for concrete instructions, quality assurance referred in turn to more abstract statements. *Ohje* (2000, pp. 6, 8) referred to procedures ensuring that the trial be carried out in accordance

with legal requirements, as well as principles of good clinical practice. Quality was thematically frequent, but the meanings it received did not concern actual practical measures.

Readability and quality appeared all in all to receive a range of meanings, many of which had a particularly **ethical** nature, as this study approached the demand for understanding from a *moral* perspective, ensuring that study subjects and other readers were properly informed. Ethicality was explicitly expressed with prohibitions of directing study subjects (*see, e.g., Tutkittavalle, 2006, p. 1*) – the translation should be equally impartial. Ethical motives explained a range of practices, from accessibility of important documents (*Ohje, 2000, p. 6*) to concealment of confidential information (p. 86). The deeply ethical nature of medical research was widely reflected in the research data, even from a translational point of view. In fact, the ethical dimension of clinical drug trials appeared to account for many of the other normative fields as well, particularly those connected with writing for non-professionals.

Instructions on writing for study subjects were generally characterised by an emphasis on readability, and pursuing quality through a deep understanding of the target group. Both readability and quality appeared to be most closely connected to expressions referring to ethics, as mentioned before. These three norms received meanings unforeseen in the theoretical coding frame, as they comprised such a unity as deserved a separate main category illustrating their context. Like the normative field of institutionalising processes, they could be explained better with relation to one another. I therefore added another category above the three norms and named it *Norms emphasising the target group*.

Table. Translation norms according to communicative function

Connecting category	Translation norms in documenting clinical drug trials					
Main category	Norms enforcing the institution			Norms emphasising the target group		
Subcategory	Institutionalising	Precision of terminology	Medical knowledge	Readability	Quality assurance	Ethicality

The table above represents the division that emerged during my analysis. The original categories were preserved, for they enabled the segmentation and coding of the research data sufficiently well. The major result of the study was the way each norm was emphasised. It should be noted that the division presented above is not absolute, and does not represent the data in an objective fashion – I do not claim that another coding would produce identical results,

yet this frame reveals some of the meanings I intended to study. The rough division to these institutionally theoretical and practically oriented norms explains the potential factors affecting translation.

Institutionally governed norms are conceptually close to *initial norms*, depicted by Toury (2012, pp. 82–83). Their normative status affects the translation process as if from outside, before actual decisions on a textual level are made. Their content does not greatly vary from one trial to another. These norms also dictate what is and must be translated in the first place (p.), which is highly similar to the concept of institutional norms employed in this study. These norms are characterised by their abstract nature and a tendency to appear on different levels of documentation.

Norms emphasising the target group, on the other hand, are mostly formed in the actual context of translation. In the case of clinical drug trials, these practical norms are more affected by individual trials – the objectives and participants of each trial. They can be compared to, on Toury's (2012, pp. 82–83) terms, *operational norms*. In the presence of these norms, the translator must consider the target readers more carefully, but may on the other hand be given more leeway as to changing the structure, vocabulary, or stylistic elements of the original text. In the research documents, these two explanatory main categories appeared in different parts of the instructions, dictated by the purpose and audience of the documentation in question. This reflects the major result of the analysis, which can be reduced to defining the translator's position in a clinical drug trial: a conflict between theory and practice.

Conclusion

The purpose of this study was to explore the normative field of translating clinical drug trials. This proved to be a multidimensional task, as there appeared several stages governed by norms associated with translation. I pursued to observe these dimensions and explain the conceivable logic behind each norm. This study was an attempt at testing the suitability and success of the coding frame, as well as the method as a whole; it constituted the *pilot phase* of a more comprehensive qualitative content analysis. From the results, it would seem that while the method obviously requires further development as to the coding frame, it does have advantages for analysis of such intricate, even implicit meanings in institutional documentation. Further research on the normative factors in translating medicine might well reveal even more normative accounts.

If the findings of this study had to be reduced to a single observation, it would concern the thoroughly ethical dimension of translating clinical drug trials. This deeply moral perspective is so ingrained in every stage of the translation assignment that it cannot be separated from any of the other normative categories. As morality is at the core of practicing medicine, this dimension is transmitted to translations of such documents. Yet the pursue of ethics goes both ways, benefitting the medical trial as well as the documentation involved. For a trial to proceed, complying with guidelines is a necessity – it is the basis of the institution. For this reason, the careful consideration of ethicality on all levels of both planning and carrying out a trial produces the best possible outcome for each party involved. In conclusion, an ethical trial is an effective trial.